

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, VTT
Johanna Vilkki, Alan H. Schulman, LUKE
Jussi Laine, Satu Korhonen, Demos Helsinki

PUBLIKATIONSSERIE FÖR STATSRÅDETS
UTREDNINGS- OCH FORSKNINGSVERKSAMHET 2021:38

tietokayttoon.fi/sv

Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet
2021:38

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, VTT
Johanna Vilkki, Alan H. Schulman, LUKE
Jussi Laine, Satu Korhonen, Demos Helsinki

Statsrådets kansli Helsinki 2021

Julkaisujen jakelu

Distribution av publikationer

**Valtioneuvoston
julkaisuarkisto Valto**

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti

Beställningar av publikationer

**Valtioneuvoston
verkkokirjakauppa**

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Statsrådets kansli

© 2021 författare och statsrådets kansli

ISBN pdf: 978-952-383-123-0

ISSN pdf: 2342-6799

Layout: Statsrådets förvaltningsenhet, publikationsverksamheten

Helsinki 2021 Finland

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Publikationsserie för statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet 2021:38**Utgivare** Statsrådets kansli**Författare** Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen**Utarbetad av** VTT, LUKE, Demos Helsinki**Språk** svenska**Sidantal**

96

Referat

Syftet med utredningen är att producera information om nuläget och framtiden för nya genomredigeringstekniker. Materialet samlades in från litteraturen, genom intervjuer med experter och med en företagsundersökning. I projektet ordnades två möten för intressenter. Dessutom användes statistiskt material och scenariometoden.

Med nya genomredigeringstekniker kan man göra riktade förändringar med hög precision hos en organism genom att lägga till, ta bort eller förändra specifika egenskaper hos organismen. I Finland tillämpas teknikerna främst inom växtforskning, grundforskning i djurfysiologi samt medicinsk forskning och utveckling där man producerar försöksdjurs- och cellmodeller genom geneditering.

Nya genomredigeringstekniker skulle kunna användas bland annat för att anpassa växter till de nya förhållandena som klimatförändringen medför. Inom den medicinska sektorn skapar teknikerna möjligheter för läkemedelsprövning och potential att utveckla genterapeutiska behandlingar. Inom husdjursavels är målen inställda på att förbättra djurhälsan.

Produktionen av tillämpningar fördröjs av tolkningen av den europeiska lagstiftningen, som jämför nya genomredigeringstekniker med genmodifiering. Tolkningen innebär höga kostnader för riskbedömning. Dessutom har konsumenterna en negativ inställning till genmodifiering och därför anses marknaden för genomredigerade produkter osäker.

Klausul Den här publikation är en del i genomförandet av statsrådets utrednings- och forskningsplan. (tietokayttoon.fi) De som producerar informationen ansvarar för innehållet i publikationen. Textinnehållet återspeglar inte nödvändigtvis statsrådets ståndpunkt**Nyckelord** forskning, forskningsverksamhet, CRISPR-Cas9, genomredigering, geneditering, scenario**ISBN PDF** 978-952-383-123-0**ISSN PDF**

2342-6799

URN-adress <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-123-0>

Uusien genominmuokkaustekniikoiden hyödyntäminen Suomessa

Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:38

Julkaisija Valtioneuvoston kanslia

Tekijä/t Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen

Yhteisötekijä VTT, LUKE, Demos Helsinki

Kieli ruotsi

Sivumäärä 96

Tiivistelmä

Tämän selvityksen tarkoitus on tuottaa tietoa uusien genominmuokkaustekniikoiden nykytilasta ja tulevaisuudesta. Selvityksen aineisto kerättiin kirjallisuudesta, asiantuntijahaastatteluin sekä yrityskyselyn avulla. Hankkeessa järjestettiin kaksi sidosryhmätilaisuutta. Lisäksi hyödynnettiin tilastoaineistoa ja skenaariomenetelmää.

Uusilla genominmuokkaustekniikoilla on mahdollista lisätä, poistaa tai muokata organismin haluttuja ominaisuuksia hyvin tarkasti ja kohdennetusti. Niitä sovelletaan tällä hetkellä Suomessa pääasiassa kasvitutkimuksen ja eläinfysiologian perustutkimuksessa sekä lääketieteellisessä tutkimuksessa ja kehityksessä tuottamalla geenieditoinnilla koe-eläin- ja solumalleja.

Uusia genominmuokkaustekniikoita voitaisiin soveltaa mm. kasvien säänkestävyyden parantamiseen ilmastomuutoksen muuttamissa kasvuolosuhteissa. Lääketieteessä lääketutkimuksen lisäksi uudet genominmuokkaustekniikat mahdollistavat geeniterapeuttisten hoitojen kehittämisen. Eläinjalostuksessa toiveet kohdistuvat eläinten terveyden hyvinvoinnin parantamiseen.

Sovellusten tuottamisen kasvua estävät eurooppalainen lainsäädännön tulkinta, joka rinnastaa uudet genominmuokkaustekniikat geenimuunteluun. Tämä pitää vaaditun riskinarvioinnin kustannukset korkeina. Lisäksi kuluttajien asenne geenimuuntelua kohtaan on negatiivinen, jolloin myös genominmuokattujen tuotteiden markkinat koetaan epävarmoiksi.

Klausuuli Tämä julkaisu on toteutettu osana valtioneuvoston selvitys- ja tutkimussuunnitelman toimeenpanoa. (tietokayttoon.fi) Julkaisun sisällöstä vastaavat tiedon tuottajat, eikä tekstisisältö välttämättä edusta valtioneuvoston näkemystä.

Asiasanat tutkimus, tutkimustoiminta, CRISPR-Cas9, genominmuokkaus, geenieditointi, skenaario

ISBN PDF 978-952-383-123-0

ISSN PDF 2342-6799

Julkaisun osoite <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-123-0>

Utilisation of New Genome Editing Techniques in Finland

Publications of the Government's analysis, assessment and research activities 2021:38**Publisher** Prime Minister's Office**Authors** Nina Wessberg, Santtu Lehtinen, Anneli Ritala, Suvi T. Häkkinen, Johanna Vilkki, Alan Schulman, Jussi Laine, Satu Korhonen**Group Author** VTT, LUKE, Demos Helsinki**Language** Swedish**Pages**

96

Abstract

The objective of this report is to produce information on the current state and future of the new genome editing techniques. The report material was collected from the literature, supported by expert interviews and business surveys. In addition, two stakeholder meetings were organised. Furthermore, statistics and the scenario method were utilised in the project.

The new genome editing techniques enable one to add, remove or edit the desired qualities of an organism very accurately and in a targeted way. In Finland, these techniques are mainly applied in basic research on plants and in animal physiology, as well as in medical research and development to produce test animal and cell models.

Genome editing techniques could be applied for improving the climate resilience of plants as growing conditions become altered by climate change. In addition to medical trials, the techniques enable development of gene therapeutic treatments. In animal breeding, the expectations centre on improving health and wellbeing of animals.

The development of applications is hindered by the interpretation of European legislation that equates the new genome editing techniques with genetic modification. This keeps the costs of the required risk evaluation high. In addition, the consumer stance towards gene modification is negative, which means that the market of genome edited products is viewed as unstable.

Provision This publication is part of the implementation of the Government Plan for Analysis, Assessment and Research. (tietokayttoon.fi) The content is the responsibility of the producers of the information and does not necessarily represent the view of the Government.**Keywords** research, research activities, CRISPR-Cas9, genome editing, gene editing, scenario

ISBN PDF 978-952-383-123-0**ISSN PDF**

2342-6799

URN address <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-123-0>

Innehåll

Förord	8
Terminologi, avgränsningar och förkortningar	9
1 Inledning	13
1.1 Syfte, medverkande och rapportens innehåll	16
1.2 Forskningsfrågor och metoder.....	17
2 Litteraturbakgrund	22
2.1 De nya genomredigeringsteknikernas samhällsbetydelse och ansvarsfulla utveckling.....	22
2.2 Olika tillämpningsområden för nya genomredigeringstekniker.....	25
2.2.1 Nya genomredigeringstekniker inom jordbruksproduktionen och växtförädlingen.....	25
2.2.2 Nya genomredigeringstekniker inom husdjursaveln	26
2.2.3 Nya genomredigeringstekniker inom det globala livsmedelssystemet	27
2.2.4 Nya genomredigeringstekniker inom ekologin.....	28
2.2.5 Nya genomredigeringstekniker inom det medicinska området.....	29
2.3 De nya genomredigeringsteknikernas lagstadgade ställning i EU och internationellt.....	30
2.3.1 Den internationella lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker inom växtförädling....	30
2.3.2 Norges modell som exempel.....	32
2.3.3 EU-domstolens riktlinjer	34
2.3.4 Potentiella följder av EU-domstolens riktlinjer	35
3 Aktörsfältet i Finland som utnyttjar nya genomredigeringstekniker	38
3.1 Vetenskapssamfund och forskningsinstitut	38
3.2 Förvaltning, organisationer och stiftelser	39
3.3 Företag.....	40
4 Växtförädling och nya genomredigeringstekniker	42
4.1 Nuläge.....	42
4.2 Internationell dimension	44
4.3 Framtiden: hot och möjligheter	47
5 Husdjursavel och nya genomredigeringstekniker	52
5.1 Nuläge.....	52

5.2	Internationell dimension	53
5.3	Framtiden: hot och möjligheter	56
6	Det medicinska området och nya genomredigeringstekniker.....	59
6.1	Nuläge.....	59
6.2	Internationell dimension	61
6.3	Framtiden: hot och möjligheter	61
7	Behov av forskning och utbildning	64
8	Möjligheterna med nya genomredigeringstekniker för Finlands företagssektor samt för importen och exporten	67
9	Genomredigeringens utveckling: Scenarier	73
9.1	Bakgrund.....	73
9.2	Beskrivning av scenariometoden	74
9.3	Scenarier	74
9.3.1	Framtidstabellen	75
9.3.2	För säkerhets skull	75
9.3.3	Tillväxt genom hållbarhet.....	78
9.3.4	Kunskapsbaserade beslut	80
10	De nya genomredigeringsteknikernas nuläge och framtid	83
11	Slutord.....	87
	Bilagor.....	88
	BILAGA 1: Intervjumall.....	88
	BILAGA 2: Program för det inledande mötet	91
	BILAGA 3: Intressentworkshopens program.....	92
	Källor och ytterligare läsning	93

FÖRORD

I utredningen intervjuades flera forsknings- och företagsrepresentanter från branscherna för växtförädling, husdjursavel och medicin. Även några representanter för organisationer och förvaltning intervjuades. Det framgår tydligt att forskningsrepresentanterna är helt eniga om att nya genomredigeringstekniker är fördelaktiga och rentav kommer att revolutionera utvecklingen i många fall. Med hjälp av dem kan man avsevärt påskynda och inrikta uppkomsten av rätt slags variationer.

Endast konsumentföretag och representanter för ekologisk produktion uttryckte tydligt en allmänt negativ inställning till användningen av nya genomredigeringstekniker. Representanterna för konsumentproduktionen befarar att produkterna är svårsålda. Representanterna för ekologisk produktion har däremot framför allt ideologiska skäl till att bekämpa användningen av genomredigering, åtminstone inom växtförädling.

Av vår utredning framgick det att människor i allmänhet inte vet vad genomredigering är. Till och med experterna som vi intervjuade jämsställde ibland nya genomredigeringstekniker med genmodifiering. Ingen kunde heller berätta om de biologiska hoten som nya genomredigeringstekniker förknippas med; de hot som identifierades tydligast gällde missbruk av teknikerna, till exempel för terroristiska syften, eller att växter som används i ekologisk produktion blandas med genomredigerade växter. Motståndet bygger med andra ord inte på forskningsrön om att nya genomredigeringstekniker är skadliga för människor eller för miljön.

Man kan säga att de nya genomredigeringsteknikerna delar in samhället i personer som är för genomredigering och känner till grunderna för tekniken, och personer som är emot genomredigering trots att de inte vet vad det är fråga om. Jag anser att den största lärdomen av den här utredningen är att människor bör utbildas i genfrågor, inklusive genomredigering och nya genomredigeringstekniker. Enligt de experter som intervjuades i utredningen bör utbildningen ske särskilt på andra utbildningsstadiet. Då skulle förståelsen öka och folk skulle enklare kunna bedöma om de ska stödja eller motsätta sig nya genomredigeringstekniker.

Ett stort tack på hela konsortiets vägnar till alla som blivit intervjuade i projektet, projektets styrgrupp och forskarna som rycktes med av detta intressanta ämne.

Nina Wessberg, projektkonsortiets ledare
Mars 2021

TERMINOLOGI, AVGRÄNSNINGAR OCH FÖRKORTNINGAR

Abiotisk stress

Stress som orsakas av miljöfaktorer, bland annat torka, värme, kyla, ljus och salthalt.

ALLEA

Den europeiska federationen för vetenskapsakademier

BTNK

Delegationen för bioteknik, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Convention on Biological Diversity, CBD

FN:s konvention om biologisk mångfald.

Cartagenaprotokollet

Protokollet om biosäkerhet. Ingår i FN:s mer omfattande konvention om biologisk mångfald och syftar till att garantera miljösäker användning av genteknik.

Cisgenes

Cisgenes är en genomredigeringsmetod där den nya genen kommer från samma art eller en sexuellt kompatibel art.

CRISPR-Cas9

CRISPR-Cas9 är en försvarsmekanism mot bakterievirus som ursprungligen hittats i bakterier.

CRISPR (= Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) är DNA-kedjor som bakterierna använder för att identifiera bakterievirus. De fungerar som ett minne i bakteriens försvarsmekanism.

Cas9 = CRISPR-associerat protein 9. Ett enzym, det vill säga en nukleas, som klipper av DNA.

Med hjälp av CRISPR-Cas9 kan man göra en riktad genomredigering på önskat ställe i genomet, i gensekvensen. Med RNA-sekvensen som motsvarar målet (så kallad guide-RNA) styrs Cas9-nukleasen till en specifik plats i DNA:t, som Cas9 klipper upp. Metoden kallas också för "gensaxen". Cellen försöker reparera DNA-brottet och sammanfoga DNA-strängarna (non-homologous end joining, NHEJ). Då kan det uppstå insertioner, det vill säga att nukleotider läggs till, eller deletioner, det vill säga att nukleotider tas bort. Nukleotiderna kan också bytas ut mot önskad typ (homology-directed repair, HDR). Dessa förändringar orsakar en mutation på den aktuella platsen. CRISPR-Cas9 är en av de nya genomredigeringsteknikerna. Med

CRISPR-Cas9-tekniken kan man även lägga till en gen i den DNA-sekvens som Cas9 klippt av och i detta forskningsprojekt används då termerna genöverföring, genetiskt modifierad, GMO, genmodifierad och transgen.

DNA, DNA-sekvens

Deoxiribonukleinsyra är en polymer som kodar organismens genetiska material, arvsmassan. Den består av deoxiribos, fosforsyra och nukleotiderna A (adenin), C (cytosin), G (guanin) och T (tymin). Med DNA-sekvens avses nukleotidernas ordningsföljd.

EPO-hormon

Erytropoietin

EPSO

European Plant Science Organisation

ETP

European Technology Platform

EU-domstolen

Europeiska unionens domstol

FAO

FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation

FIMEA

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Gendrivare

Gendrivare är en naturlig företeelse som man lärt sig att utnyttja inom gentekniken. Med hjälp av en gendrivare får man specifika gener att sprida sig i en sexuellt reproducerande population så att generna nedärvs med större sannolikhet än vad som är normalt i populationen (enligt Mendels lag ärvs genen med femtio procents sannolikhet). Gendrivare möjliggör effektiv genetisk modifiering av populationer och rentav arter med ett mycket litet antal förändrade individer.

Geneditering, GE

Termen används allmänt som en synonym för nya genomredigeringstekniker, se nya genomredigeringstekniker.

Genöverföringsteknik, GM-teknik

Med genöverföringsteknik avses alla metoder som används för att överföra genetiskt material till individens arvs massa. Till genöverföringsteknik räknas inte korsbefruktnings där önskade egenskaper hos organismer utvecklas på konstgjord väg av människan för att påskynda evolutionen.

Genteknik

Genteknik är ett överordnat begrepp för alla metoder där man behandlar genetiskt material. Till dem hör GM-tekniker, genöverföringstekniker, genomredigeringstekniker, genediteringstekniker, DNA-tekniker, RNA-tekniker och kloning. Genteknik innefattar inte de så kallade gamla mutagenesteknikerna, till exempel strålning och kemiska behandlingar.

GTLK

Gentekniknämnden, som finns i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet.

Genterapi

Med genterapi behandlas sjukdomar orsakade av defekta eller saknade gener i de somatiska cellerna, det vill säga alla celler förutom könscellerna eller deras stamceller.

Genomredigering

Genomredigering består av ett flertal gentekniker som kan användas för att ändra en organisms arvsmassa genom att lägga till, ta bort, ändra eller ersätta DNA. Det har utvecklats flera genomredigeringstekniker (se nya mutagenestekniker nedan). Den mest kända av de nya genomredigeringsteknikerna är CRISPR-Cas9. I det här forskningsprojektet används termerna genöverföring, genetiskt modifierad, GMO, genmodifierad och transgen när man i samband med genomredigering överför en ny fungerande gen, genens promotor eller en kombination av genens delar (rekombinant gen) till arvsmassan.

Mutagenestekniker

I det här forskningsprojektet har mutagenesteknikerna delats in i nya och gamla tekniker.

De nya mutagenesteknikerna avser genomredigeringstekniker som används för att göra riktade ändringar i arvsmassan. Sådana tekniker är bland annat CRISPR-Cas9 (se ovan), TALENs (transcription activator-like effector nucleases) och zinkfinger-nukleaser (ZFNs). I det här forskningsprojektet används termerna genöverföring, genetiskt modifierad, GMO, genmodifierad och transgen när man i samband med genomredigering överför en ny fungerande gen, genens promotor eller en kombination av genens delar (rekombinant gen) till arvsmassan.

De så kallade gamla mutagenesteknikerna innefattar strålning och kemisk behandling.

Genetiskt modifierad organism, GMO

Organism som skapats med genöverföringsteknik. Synonym till transgen organism.

Genmodifieringsteknik, GM-teknik

Synonym till genöverföringsteknik

New Plant Breeding Techniques, NPBTs

Se nya växtförädlingstekniker

Nukleotid

Byggstenarna i nukleinsyror DNA och RNA

Rekombinant gen

Med rekombinant gen avses här en gen som integrerats i arvsmassan hos en organism med hjälp av genöverföring och som bildats med rekombinant DNA-teknik. Den överförda genen kan vara helt syntetisk, det vill säga ha skapats på konstgjord väg.

RNA, RNA-sekvens

Ribonukleinsyra är en polymer vars kod är utgångspunkten för att syntetisera proteiner. Den består av ribos, fosforsyra och nukleotiderna A (adenin), C (cytosin), G (guanin) U (uracil). Med RNA-sekvens avses nukleotidernas ordningsföljd.

Transgen organism, GMO

Synonym till genetiskt modifierad organism.

Somatiska celler, somatisk

Till de somatiska cellerna räknas alla celltyper förutom könscellerna och deras stamceller.

Syntetiska genom

Med syntetiska genom avses kemiskt syntetiserade hela eller nästan hela genom.

TALEN

En ny genomredigeringsmetod vars namn kommer från engelskans Transcription activator-like effector nucleases.

Nya genomredigeringsstekniker

Med nya genomredigeringsstekniker avses metoder där genom förändras riktat och med hög precision. Dessa nya tekniker är bland annat riktad mutagenes (där riktade nukleaser klipper av mål-DNA:t (site-directed nucleases type 1 and 2 and oligonucleotide-directed mutagenesis)), cisgenes, förändrad DNA-metylering och syntetiska genom. I det här forskningsprojektet används termerna genöverföring, genetiskt modifierad, GMO, genmodifierad och transgen när man i samband med genomredigering överför en ny fungerande gen, genens promotor eller en kombination av genens delar (rekombinant gen) till arvsmassan.

Nya växtförädlingstekniker, New Plant Breeding Techniques, NPBTs

Termen används allmänt som en synonym för nya genomredigeringsstekniker. Begreppet är dock betydligt bredare och omfattar till exempel ympning ('grafting') på en genetiskt modifierad stam eller med en genetiskt modifierad ymp, och många andra metoder.

1 Inledning

Med nya genomredigeringstekniker kan man göra riktade förändringar med hög precision hos en organism genom att lägga till, ta bort eller förändra specifika egenskaper hos organismen. Genom att använda bland annat "gensaxen" eller "molekylsaxen" CRISPR-Cas9 kan man lägga till, ta bort eller byta ut nukleotider i DNA:t på noggrant definierade platser i genomet. Till exempel har man lyckats förbättra växters sjukdomstolerans med gensaxen och i skrivande stund utnyttjas tekniken för att ta fram till exempel glutenfritt vete. Genom att nyttja genominformation och nya genomredigeringsmetoder kan man dessutom utveckla ännu bättre behandlingsterapier för sjukdomar som beror på genetiska defekter.

De nya genomredigeringsteknikerna har utvecklats snabbt på bara några år, så pass snabbt att det uppstår nya innovationer och tekniker varje månad. Benämningen nya genomredigeringstekniker är med andra ord lite vilseledande, eftersom nya tekniker uppkommer hela tiden. När man hänvisar till gensaxen vore det kanske tydligast att tala om riktad genomredigering och geneditering, till skillnad från icke-riktad genomredigering som genöverföring eller åstadkommande av mutationer med strålning eller kemisk behandling.

Genomredigering är numera billigt och precist. Antalet bioteknikföretag och andra företag samt kommersiella tillämpningar som utnyttjar genomredigering har ökat markant och det finns en mycket stor tillväxtpotential på marknaden.¹ Detta nya utvecklingsförlopp – och nya tillämpningar av befintlig teknik – väcker frågor som är viktiga för miljön, samhället och folkhälsan.

Med nya genomredigeringstekniker kan man genom att designa en passande guide-RNA-sekvens redigera genomet nästan var som helst, vilket är en stor förbättring jämfört med tidigare tekniker. De effektiva genomredigeringsteknikerna har dessutom en viktig roll i utvecklingen av syntetisk biologi eftersom man snabbt kan skapa tusentals varianter och därmed avsevärt påskynda cyklerna för design, konstruktion, tester och lärdomar. Utvecklingen av precisa genomredigeringsmetoder främjar också utvecklingen av genterapier. Med de nya metoderna kan defekta gener repareras med hög precision. Därmed

1 Brinegar, K. (2017) The commercialization of genome-editing technologies. Critical Reviews in Biotechnology 37:7.

kan man skapa effektiva botemedel mot sjukdomar som tidigare har varit omöjliga att behandla eller vars behandlingar har varit ineffektiva eller enbart fokuserat på att ta bort symtomen, inte på att åtgärda själva orsaken till sjukdomen.

I juli 2018² tog EU-domstolen ställning till den juridiska ställningen för nya genomredigeringstekniker (man talar också om mutagenestekniker). I beslutet kategoriseras även organismer som framställts med nya mutagenestekniker som genetiskt modifierade organismer (GMO). GMO-definitionerna grundar sig på de över 30 år gamla direktiven 90/220/EEG och 90/219/EEG som, med undantag för definitioner, har delvis förnyats senare (direktiven 2001/18/EG³ och 2009/41/EG⁴.)

Utanför direktivets tillämpningsområde hamnar för närvarande endast "traditionella" mutagenestekniker som strålning och kemisk behandling, som länge har använts på ett säkert sätt inom växtförädling. Detta kan orsaka problem bland annat eftersom majoriteten av de organismer som framställts med traditionella och nya mutagenestekniker inte går att skilja från varandra med några befintliga analysmetoder. Detta gäller framför allt enskilda nukleotider som tagits bort eller lagts till. Det bör dock påpekas att om nya mutagenestekniker används som ett hjälpmedel för genöverföring till den nya genens sista genom, tillämpas direktiv 2001/18/EG, eller om det är fråga om ett livsmedel eller foder förordning (EG) nr 1829/2003. Att släppa GMO-produkter på marknaden är en lång och dyr process.

Särskilt inom forsknings- och växtförädlingskretsar råder uppfattningen att EU:s GMO-direktiv är föråldrat och bygger på en teknisk nivå som var aktuell för flera decennier sedan. GMO-lagstiftningen gör det väldigt svårt och dyrt att lansera GMO-produkter. Nu när EU-domstolens beslut innebär att även produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker faller under denna lagstiftning, är det nästan omöjligt att släppa produkterna på den europeiska marknaden.

Under Finlands EU-ordförandeskap 2019 godkändes rådets beslut där Europeiska kommissionen ombeds utreda nuläget för nya mutagenestekniker och behoven av att utveckla lagstiftningen. Behovet av att reglera de nya genomredigeringsteknikerna i förhållande till den nuvarande EU-lagstiftningen om genteknik och de internationella miljökonventionerna är alltså en mycket aktuell fråga.

2 <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=6972558>

3 Europaparlamentet och Europarådet, Direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

4 Europaparlamentet och Europarådet, Direktiv 2009/41/EG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och upphävande av rådets direktiv 90/219/EEG.

I Finland finns förutom gentekniklagen (377/1995), läkemedelslagen (1987/395) och utsädeslagen (600/2019) åtminstone femton andra nationella lagar och förordningar om genetiskt modifierade organismer. Tillämpningen av de nya teknikerna fördelas dessutom mellan flera ministeriers förvaltningsområden. Till exempel bereds en genomlag inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Syftet med lagen är att skydda individens geninformation, som bland annat innehåller uppgifter om eventuella mutationer. Genomredigering av mänskliga könsceller är dock inte etiskt tillåtet varken i EU eller någon annanstans i världen. Därför behandlas inte frågan i den här utredningen. Fråga måste emellertid beaktas när man försöker förbättra tekniken och utveckla bättre behandlingar mot genetiska sjukdomar. Behandlingarna riktas mot de somatiska cellerna, det vill säga alla celler förutom könscellerna.

Syftet med genomlagen som är under beredning vid social- och hälsovårdsministeriet är att fastställa allmänna och etiska principer för behandling av mänsklig geninformation. Lagen syftar också till att grunda ett genomcenter i anslutning till Institutet för hälsa och välfärd, THL. Centret ska fungera som ett kompetenscenter där man lagrar geninformation som samlats in från människor. Centret ska dock inte omfatta geninformation och genomkompetens om andra organismer, som växter och djur. Det är meningen att regeringen ska överlämna en proposition om ett genomcenter för människors hälsa till riksdagen hösten 2021.^{5 6}

Situationen kompliceras ytterligare av att lagstiftningen om nya mutagenestekniker skiljer sig åt i olika länder. I till exempel USA och Brasilien omfattar lagstiftningen om genteknik inte mutanter som framställts med nya mutagenestekniker, vilket kan ha betydelsefulla konsekvenser som försvårar den internationella handeln. Finland behöver snabbt information om situationen beträffande nya genomredigeringstekniker med tanke på den inhemska tillsynen, men också som stöd för handelspolitiken och lagstiftningen. Information om nuvarande och framtida behov och användningsändamål för de nya teknikerna behövs när Finland utformar sin ståndpunkt om lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker.

Både EU-kommissionen och sekretariatet för FN:s konvention om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) försöker som bäst samla in bakgrundsinformation om användningen av nya genomredigeringstekniker och om framtida tillämpningar i medlemsstaterna och hos CBD-avtalsparterna. Den här rapporten tillgängliggör bakgrundsinformation särskilt om situationen i Finland för myndigheter och andra intresserade. Information om nuvarande och framtida behov och användningsändamål för de nya

5 https://www.eduskunta.fi/FI/naineduskuntatoimii/kirjasto/aineistot/kotimainen_oikeus/LATi/Sivut/genomilaki.aspx

6 VNK 2020. Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27

teknikerna behövs när Finland utformar sin ståndpunkt om eventuella förslag om lagstiftningsändringar. Med den här utredningen säkerställer vi informationsbehovet som beskrivits ovan.

1.1 Syfte, medverkande och rapportens innehåll

I forskningsprojektet utreds hur och i vilken omfattning nya genomredigeringstekniker används i Finland idag. I utredningen beaktas användningen för forskning, produktutveckling och kommersiella syften. Nya affärsmöjligheter identifieras genom behoven i olika branscher och en scenarioanalys. Det är viktigt att klargöra vilka möjligheter teknikerna skulle kunna medföra och vilka behov de skulle kunna uppfylla inom olika sektorer. Projektet beaktar de egna behoven inom sektorerna för grundforskning, jordbruk, bioteknik, medicin och miljö, men även det eventuella behovet av att importera organismer som förändrats med nya genomredigeringstekniker från tredjeländer och likaså Finlands möjligheter till export inom denna sektor.

Forskningsprojektet ger en aktuell bild av vilken betydelse nya genomredigeringstekniker har för ekonomin och folkhälsan i Finland. I utredningen identifieras de biologiska hoten mot hälsan och miljön som genomredigering förknippas med och bedöms behovet av myndighetsberedskap i samband med dessa risker.

Projektets **huvudsyfte** var att utreda nuvarande och framtida behov och användningsändamål för genomredigeringstekniker. Myndigheterna kan utnyttja informationen när de utstakar eventuella behov av lagstiftningsändringar. Samtidigt utreds genomredigeringsteknikernas samhällsliga och ekonomiska aspekter. I projektet utreds vilka affärsmodeller genomredigeringsteknikerna möjliggör och affärsmodellernas realistiska hot och möjligheter. Utredningen redogör också för hur lagstiftningen om genomredigeringstekniker påverkar olika sektorer och tar upp ekonomiska effekter, innovationer, import, export, myndigheternas uppgifter och resurser, åsikterna hos medborgare, producenter och andra aktörer, effekterna på små och medelstora företag och livsmedelsproduktionen, den medicinska användningen med mera. Inom växtodling utgör GMO-förbudet i den ekologiska sektorn en särskild fråga. Forskningsfrågorna presenteras per delprojekt i avsnitt 1.2.

Forskningsprojektet genomfördes av VTT, LUKE och Demos Helsinki. VTT ansvarade för genomförandet av projektet i sin helhet och för upprättandet av den här rapporten. Nina Wessberg var projektets ansvariga forskare från VTT. Santtu Lehtinen ansvarade för bakgrundslitteraturen och tog fram scenarierna. Mika Naumanen granskade det statistiska materialet. Anneli Ritala och Suvi T. Häkkinen deltog i egenskap av växtförädlingsexperter.

Från LUKE bidrog Johanna Vilkki med sin expertis om husdjursavel och Alan Schulman delade med sig av sina sakkunskaper om växtförädling. Jaana Peippo från LUKE deltog i tre intervjuerna.

Demos Helsinki ansvarade för kommunikationen med intressenter och för att bygga upp scenarierna. Från Demos Helsinki deltog Chris Rowley (slutade arbeta med projektet i slutet av 2020), Satu Korhonen och Jussi Laine.

Den här rapporten beskriver genomredigeringsens nuläge, internationella dimension och framtid inom växtförädlingen, husdjursaveln och det medicinska området. Granskningen inkluderar affärsmöjligheter och realistiska hot.

1.2 Forskningsfrågor och metoder

Forskningsprojektet försökte besvara frågor inom tre olika delområden.

1. NULÄGE, Genomredigeringsteknikernas nuläge i Finland enligt sektor och behovskartläggning

- I vilken omfattning används nya genomredigeringstekniker i Finland idag inom sektorerna för grundforskning, jordbruk, bioteknik, medicin och miljö?
- Till vilka ändamål använder dessa sektorer de nya teknikerna idag och vilka framtida behov kan de identifiera?
- Har sektorerna beredskap och resurser att använda teknikerna själva? Om nej, vad förhindrar användningen?
- Hur fördelas den nuvarande användningen och eventuella framtida behov mellan forsknings- och företagssektorerna och inom dessa sektorer (grundforskning vs. tillämpad forskning; små och medelstora företag vs. stora företag)?

2. INTERNATIONELLA DIMENSIONER, Import och export av tillämpningar av genomredigeringstekniker och internationellt samarbete

- Grundar sig eventuell användning/eventuella behov på import? Om ja:
 - Vilken typ av tillämpningar är det fråga om? Är det fråga om organismer som förändrats med nya genomredigeringstekniker eller produkter som framställts med dessa tekniker?
 - Vilka är/skulle kunna vara sannolika importländer?
 - Hur stor är importvolymen/skulle den kunna vara?

- Har de olika sektorerna behov av att exportera organismer som förändrats med nya genomredigeringstekniker, produkter som framställts med dem eller innovationer som anknyter till teknikerna? Om ja, vart skulle exporten riktas?
- Vilken typ av internationellt samarbete är användningen förknippad med?

3. FRAMTIDEN, HOT OCH MÖJLIGHETER, Effekterna av användningen av genomredigeringstekniker och den framtida utvecklingen

- Hur förutspår de olika sektorerna att de nya genomredigeringsteknikerna utvecklas i Finland och på annat håll till exempel ur ett tioårsperspektiv, och hur bedömer de teknikernas ekonomiska betydelse?
- Vilka beröringspunkter finns det mellan nya genomredigeringstekniker och folkhälsan (läkemedel, vaccin, genterapiprodukter eller hälsoeffekterna av livsmedel?)
- Vilka nya typer av realistiska biologiska hot är olika tillämpningar av nya genomredigeringstekniker förknippade med i respektive sektor? Vilka av dessa hot bör myndigheterna särskilt ha beredskap för enligt sektorerna?
- Har användningen av teknikerna/beslutet att inte använda teknikerna något att göra med hur Finland förbereder sig på andra typer av hot (till exempel klimatförändringen, livsmedelstryggheten)?

Forskningsfrågorna besvarades huvudsakligen genom **intervjuer**. Intervjuerna genomfördes som temaintervjuer där man diskuterade ämnet med den intervjuade enligt en intervjumall som utarbetats i förväg (se bilaga 1). I intervjumallen beaktades alla forskningsfrågor. Intervjuerna spelades in och transkriberades för att kunna analyseras. På grund av mötes- och reserestriktionerna orsakade av coronaviruset gjordes intervjuerna på distans.

Sammanlagt genomfördes 49 intervjuer som tog 30–60 minuter vardera. De intervjuade bestod av 17 forskningsrepresentanter, 16 företag, 6 intresseorganisationer, 6 myndigheter eller förvaltning, 3 finansieringsrepresentanter och 1 utbildningsrepresentant.

De intervjuade valdes utifrån en **aktörsanalys**. I aktörsanalysen identifierades de mest centrala aktörerna i Finland och i världen som använder och utvecklar nya genomredigeringstekniker. Aktörsanalysen kompletterades med den så kallade snöbollsmetoden, där varje intervjuad person blev ombedd att rekommendera ytterligare personer som eventuellt kunde intervjuas. Intervjuerna fortsatte tills man upptäckte att informationen från intervjuerna började upprepa sig; då kunde man vara säker på att datainsamlingen var tillräckligt omfattande.

Aktörer med anknytning till internationell verksamhet och affärsverksamhet kontaktades med en undersökning som skapats av Taloustutkimus Oy. I undersökningen kartlades företagens nyttjandegrad av nya genomredigeringstekniker, hur deras nyttjande utvecklades samt deras importbehov och exportpotential med anknytning till teknikerna. Undersökningen riktades särskilt till företag med följande verksamheter:

- växter, spannmål, nyttoväxter
- djur, boskap, kött och mjölk
- genterapi och genbehandlingar
- läkemedelsindustri

Demos Helsinki förslag Taloustutkimus med ett register med kontaktuppgifter till 132 företag. Taloustutkimus uppdaterade registret med beskrivande uppgifter (till exempel omsättning och antal anställda) och kompletterade det med ett annat register över kontaktuppgifter, som skapades utifrån samma branschuppgifter i företagsdatabasen Bisnode Selector (som avgränsning användes en omsättning på minst 2 miljoner euro). Datainsamlingen genomfördes som telefonintervjuer mellan den 5 och 27 november 2020. Intervjuernas genomsnittliga längd var cirka 12 minuter. Inom den angivna perioden intervjuades totalt 44 personer från 43 företag.

I projektet genomfördes också en litteraturstudie och två möten där intressenter engagerades. Dessa beskrivs i följande avsnitt. Forskningsprojektets ihopsamlade material inklusive intervjuerna och workshopmaterialet analyserades och utformades till scenarier. Med hjälp av dem strukturerades de nuvarande och framtida behoven och användningsändamålen för nya genomredigeringstekniker (9. Genomredigeringens utveckling: Scenarier).

Inledande möte

I början av projektet ordnades ett diskussionsmöte den 16 juni 2020. På mötet samlade man in intressenternas åsikter om forskningsplanen och projektets centrala frågor, skapade en preliminär helhetsbild av nuläget inom genomredigering och informerade intressenterna om att projektet skulle inledas. Programmet för det inledande mötet finns i bilaga 2. Följande organisationer deltog på mötet:

Offentlig sektor

- social- och hälsovårdsministeriet
- arbets- och näringsministeriet
- jord- och skogsbruksministeriet

Forskningsorganisationer och universitet

- Helsingfors universitet
- Åbo universitet
- Naturresursinstitutet LUKE
- Folkhälsan Research Center
- Teknologiska forskningscentralen VTT

Företag och tredje sektor

- ProAgria Keskusten Liitto
- Finska Läkarföreningen Duodecim
- Cancerpatienterna i Finland rf
- Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK
- Nordic FoodTech VC
- Lääketeollisuus ry
- Andelslaget Faba
- VikingGenetics Finland
- Boreal Kasvinjalostus Oy

Intressentmöte

På intressentmötet den 9 december 2020 presenterade man resultaten av projektets intervjuer och företagsundersökning, samlade in respons om dem och utformade olika framtidsutsikter för genomredigeringstekniker. Mötet inleddes med en presentation av forskningsprojektet och ett inledningsanförande om genomredigeringsteknikernas nuläge baserat på de genomförda intervjuerna och företagsundersökningen. Därefter delades deltagarna in i grupper för att under ledning av forskningsprojektets facilitatorer diskutera behoven av nya genomredigeringstekniker, lagstiftningen om dem, attityderna i samhället och affärsverksamheten kring teknikerna.

Grupperna gick igenom möjligheterna och utmaningarna med genomredigeringstekniker år 2030 1) för affärsverksamheten, 2) i vardagslivet och 3) för samhället. Workshopen byggde på medskapande metoder. Programmet för intressentmötet finns i bilaga 3.

Intressentworkshopens deltagare:

Offentlig sektor

- Business Finland
- Livsmedelsverket
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Forskningsorganisationer och universitet, forskningsfinansiering

- Naturresursinstitutet LUKE
- Helsingfors universitet
- Finlands Akademi
- Privat sektor och företagsrepresentanter
Suomen Bioteollisuus ry
- Andelslaget Faba
- Roal Oy
- Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK
- Finpom Oy
- Lallemand Plant Care
- VikingGenetics
- Immuno Diagnostic Oy

2 Litteraturbakgrund

2.1 De nya genomredigeringsteknikernas samhällsbetydelse och ansvarsfulla utveckling

Nya genomredigeringstekniker har skapat revolutionerande möjligheter för många slags tillämpningar inom olika branscher: genomredigering kan till exempel utnyttjas för biologisk grundforskning, hälso- och sjukvårdstillämpningar, växtförädling och materialproduktion. Hälso- och sjukvården är kanske det mest betydelsefulla tillämpningsområdet för genomredigering. Med hjälp av nya genomredigeringstekniker utvecklas metoder som bland annat bidrar till bättre diagnostik och behandlingar av olika ärftliga sjukdomar och rentav botemedel mot dem. Inom livsmedelskedjan används nya genomredigeringstekniker till att ta fram verktyg för att hantera de problem som klimatförändringen, livsmedelskrisen och befolkningstillväxten medför.⁷

Den mest kända av de nya genomredigeringsteknikerna är CRISPR-Cas9, som utvecklades 2012. Tekniken har radikalt ökat möjligheterna att tillämpa genomredigering. Med nya genomredigeringstekniker kan man till exempel inom växtförädlingen skapa mutationer med anmärkningsvärd precision och effektivitet samtidigt som förädlingstiden förkortas. Användningen av genomredigering har snabbt spridit sig på bred front världen över och utnyttjas för att utveckla olika vetenskapliga och kommersiella tillämpningar vid universitet och forskningsinstitut, i små och medelstora företag, startupföretag liksom i stora multinationella företag.⁸ Marknaden för produkter som framställs med nya genomredigeringstekniker förväntas växa från nuvarande cirka fem miljarder dollar till över tio miljarder dollar år 2025.⁹ Samtidigt förväntas efterfrågan på kompetent arbetskraft öka avsevärt.¹⁰

Nya genomredigeringstekniker har haft en snabb geografisk spridning och har mångsidiga tillämpningsmöjligheter inom forsknings- och utvecklingsarbetet i flera olika branscher. CRISPR-Cas9 är enkel att använda i det avseendet att det är en teknik som kan hämtas "direkt från hyllan".¹¹ De nya genomredigeringsteknikernas jämförelsevis förmånliga

⁷ Linturi 2020, 9–10.

⁸ Martin et al. 2020, 219–220.

⁹ Se till exempel Sumant Ugalmugle & Rupali Swain. "Gene Editing Market worth over \$10bn by 2026". Global Market Insights. October 1, 2020. <<https://www.gminsights.com/pressrelease/gene-editing-market>> [hämtad 17.2.2021]

¹⁰ Richard Gray, "Why gene editing could create so many jobs". BBC. 15th October 2018. <<https://www.bbc.com/worklife/article/20181003-why-gene-therapy-will-create-so-many-jobs>> [hämtad 17.2.2021]

¹¹ Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 13, 112–113.

pris och mångsidiga tillämpningsmöjligheter gör dessutom CRISPR-Cas9 och liknande tekniker tillgängliga för ännu fler aktörer.¹² Enligt vissa uppskattningar arbetar upp till 100 000 laboratorier och nästan en miljon forskare med CRISPR-Cas9-tekniken.¹³ Det faktum att CRISPR-Cas9-tekniken är relativt enkel att använda och har stor spridning ökar dock också risken för att tekniken missbrukas. CRISPR-Cas9 har lyft fram nya biosäkerhetsrisker, vilket till exempel USA:s underrättelsetjänst har noterat.¹⁴

Ansvarsfull tillämpning av genomredigeringstekniker som CRISPR-Cas9 behöver stöd av en bred och initierad samhällsdebatt om målen, möjligheterna och avgränsningarna för dessa nya tekniker. Bland experter har de etiska, juridiska och samhällseliga effekterna av nya genomredigeringstekniker diskuterats flitigt. Det är dock viktigt att inte bara experter, utan också allmänheten och olika intressenter deltar i debatten och bidrar med sina synpunkter, frågor och orosmoment.¹⁵

Det allmänna intresset för nya genomredigeringstekniker tar sin utgångspunkt i att tillämpningen av teknikerna har många potentiella – direkta och indirekta, positiva och negativa – effekter på människor, djurs och livsmiljöns välbefinnande. Det är viktigt att dessa effekter behandlas genom en offentlig debatt och en demokratisk process.¹⁶

I synnerhet behöver det föras en sociokulturell debatt om en större acceptans i samhället för nya genomredigeringstekniker. Många tidigare exempel på omfattande vetenskapliga och tekniska innovationer, så som kärnkraft eller GMO-produkter, visar att enbart vetenskapliga motiv inte räcker för att förstå fördelarna och riskerna med dessa innovationer, utan för det krävs också en mångfacetterad dialog. Kontroverserna och motsättningarna kring GMO-produkterna är ett bra exempel på att risken också är ett politiskt och kulturellt fenomen, som inte kan behandlas uttömmande enbart ur ett tekniskt perspektiv.¹⁷

En bredare samhällsdebatt om hur och på vilka villkor det är acceptabelt att tillämpa nya genomredigeringstekniker borde ligga till grund för riskbedömningen. Vid riskbedömningen vore det bra att utöver eventuella nackdelar analysera potentiella fördelar och hur de inriktas. Vilka eventuella fördelar berättigar till risktagande? Vem berörs av fördelarna

12 Montenegro de Wit 2020.

13 Eric Niiier. "How Crispr could transform our food supply". National Geographic, August 10 2018. <<https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>> [hämtad 17.2.2021]

14 James R. Clapper. "Statement for the Record, Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community". Senate Armed Services Committee. February 9, 2016. <https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf> [hämtad 17.2.2021]

15 Bruce & Bruce 2019, 770–771.

16 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 21–22.

17 Jasanoff 2016, 89–90; Sarewitz 2015.

och nackdelarna? Ökar den globala rättvisan av att nya genomredigeringstekniker nyttjas eller orsakar nyttjandet ojämlikheter?¹⁸

Generellt sett har den allmänna acceptansen för nya genomredigeringstekniker och andra biotekniska och gentekniska tillämpningar inte förändrats nämnvärt i Europa de senaste tjugo åren. Medan majoriteten i forskarvärlden ser entusiastiskt på möjligheterna med nya genomredigeringstekniker, är den breda allmänheten mycket skeptiskt inställd framför allt till gentekniskt modifierade livsmedel, djur och växter. Å andra sidan är allmänheten inom EU-regionen mycket positiv till att genteknik används för medicinska tillämpningar, till exempel nya behandlingsformer.¹⁹

De nya genomredigeringsteknikerna har öppnat enorma möjligheter för vetenskapen, hälso- och sjukvården och ekonomin. Idag är det dock lätt hänt att den offentliga debatten skärs ned till en tudelad ordväxling om lagstiftningen där det sker en dragkamp mellan säkerhets- och innovationsvärdena. Det ena lägret vill skapa nya möjligheter för att främja affärsverksamhet och lösa samhällsproblem, medan det andra lägret vill säkerställa att riskerna som tillämpningen av de nya genomredigeringsteknikerna är förknippade med minimeras så mycket som möjligt.²⁰

Undersökningar från Norge visar dock att debatten om nya genomredigeringstekniker är mer komplex än den traditionella svartvita för- eller emot-konstellationen. Även om folk i allmänhet anser att genteknik innebär risker, är många ändå öppna för att nya genomredigeringstekniker används till exempel för att hejda klimatförändringarna och minska användningen av bekämpningsmedel. Acceptansen för genomredigering påverkas tydligt att vad tekniken används till och vilka fördelar den ger och för vem.²¹

I stället för en dragkamp behövs en kunskapsbaserad offentlig debatt där alla får komma till tals och där man förmår att skilja på olika gentekniker och effekten av dem. För att skapa en sådan debatt krävs möten mellan samhällsaktörerna, allmänheten, forskarna och de som tillämpar gentekniken.

18 Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 17–18.

19 Woźniak et al. 2021.

20 Habets et al. 2019, 22–23.

21 The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2020.

2.2 Olika tillämpningsområden för nya genomredigeringstekniker

2.2.1 Nya genomredigeringstekniker inom jordbruksproduktionen och växtförädlingen

Jordbrukare och växtförädlare har förändrat växternas arvs massa i årtusenden. Syftet med förädlingen har varit att trygga livsmedelsförsörjningen för människor genom att förbättra kulturväxternas skördar och tolerans bland annat mot växtsjukdomar. Flera av de kulturväxter som vi konsumerar idag har uppstått i en process där förädlarna har valt de bästa egenskaperna för förädling av nya sorter bland naturligt förekommande mutationer, och senare bland mutationer som orsakats genom kemisk behandling eller strålning. Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker kan ses som en fortsättning på denna tradition. Därför kallas de nya teknikerna även *”nya växtförädlingstekniker”* (New Plant Breeding Techniques, NPBTs). Beroende på perspektivet kan nya genomredigeringstekniker ses som en effektivare och mer precis förlängning av traditionell förädling eller som en teknisk innovation som revolutionerar människans förhållande till naturen.

Ett av tillämpningsområdena för nya genomredigeringstekniker som har störst potential är just växtförädling. Användningen av de nya teknikerna erbjuder växtförädlingen nya sätt att anpassa de odlade sorterna mot hoten från klimatförändringen, till exempel de allt osäkrare klimatförhållandena och olika extrema väderfenomen. Kontinuerlig växtförädling behövs för att öka växternas tolerans mot olika växtsjukdomar och skadedjur. Växtförädling behövs också eftersom efterfrågan på livsmedel ökar globalt samtidigt som de befintliga livsmedelssystemen utsätts för allt större påfrestningar.²²

Tillämpningen av nya genomredigeringstekniker inom jordbruket och växtförädlingen i EU-området försvårades dock länge av deras otydliga juridiska ställning. Osäkerheten kring den juridiska ställningen var framför allt förknippad med hur nya genomredigeringstekniker tolkades i förhållande till EU:s gentekniklagstiftning. Medan den gamla genöverföringstekniken och GMO-produkterna som framställts med den tydligt omfattades av gentekniklagstiftningen, har det funnits stora meningsskiljaktigheter i tolkningen av de nya genomredigeringsteknikernas lagstadgade ställning. Skillnaden mellan den gamla genöverföringstekniken och den nya genomredigeringen är att vid genöverföring förses cellen i regel med en gen som innehåller material från en eller flera främmande arter. Med nya genomredigeringstekniker gör man däremot lokala och riktade förändringar på en eller flera ställen i den genetiska koden som redan finns i cellen, utan att något främmande material överförs till genomet. Enligt förespråkarna för nya genomredigeringstekniker

22 Till exempel Biotekniken neuvottelukunta 2018, 16–17.

påminner de säkerhetsmässigt i hög grad om traditionell mutationsförädling och de äldre mutagenesteknikerna, som strålning och kemisk behandling, men den är betydligt mer precis än dessa tidigare metoder.²³

Sommaren 2018 lämnade EU-domstolen sitt ställningstagande om den juridiska ställningen för nya mutagenestekniker, i praktiken vissa av de nya genomredigeringsteknikerna. Enligt domstolens beslut hör organismer som framställts med nya mutagenestekniker, såsom nya genomredigeringstekniker, till tillämpningsområdet för genteknikdirektivet 2001/18/EG.²⁴

2.2.2 Nya genomredigeringstekniker inom husdjursaveln

Enligt förespråkarna för genteknik skulle husdjursavel med nya genomredigeringstekniker fortsätta den långa avelstraditionen, men mer effektivt och med högre precision. I fråga om djur finns det dock tre utmaningar med att tillämpa nya genomredigeringstekniker: de ekonomiska möjligheterna att utnyttja tekniken, lagstiftningen om tekniken och acceptansen för tekniken i samhället.²⁵

Nya genomredigeringstekniker gör det åtminstone teoretiskt möjligt att förändra egenskaperna hos djur på ett sätt som gynnar både djur och människor. Globalt har tillämpningen av nya genomredigeringstekniker till exempel inom djurhållning i första hand motiverats med djurens välbefinnande, eftersom teknikerna kan förbättra djurens motståndskraft mot olika sjukdomar och förhållanden. Med nya genomredigeringstekniker har man till exempel ökat motståndskraften mot infektionssjukdomar hos grisar, eftersom dessa sjukdomar orsakar djuren stort lidande och producenterna stora ekonomiska förluster. Tack vare de nya teknikerna kan man också minska ingrepp som är plågsamma för djuren; de hornlösa nötkreaturen som avlats fram med teknikerna minimerar riskerna med horn och bieffekterna av avhorning för både djuren och boskapssköterna.²⁶

Diskussionen om lagstiftningen och acceptansen av nya genomredigeringstekniker inom husdjursaveln har än så länge inte fått så mycket uppmärksamhet, vilket beror på att teknikerna är svårare att genomföra inom husdjursavel än till exempel inom växtförädling. Man bör dock ställa frågan vad man i slutändan eftersträvar med nya genomredigeringstekniker? Vill man exempelvis dra nytta av djurens ökade motståndskraft för att

23 Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018, 9–13; Bioteekniikan neuvottelukunta 2018, 19.

24 Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>> [hämtad 18.3.2021]

25 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 58,62–64.

26 Bruce 2017, 386–387.

effektivisera djurhållningen genom att placera ännu fler djur i samma utrymme? Frågorna om tillämpningen av nya genomredigeringstekniker är oundvikligen kopplade till större frågor om djurens rättigheter och välbefinnande och vårt industriella livsmedelssystem.²⁷

2.2.3 Nya genomredigeringstekniker inom det globala livsmedelssystemet

De största utmaningarna för den globala livsmedelsproduktionen är idag klimatförändringen, befolkningstillväxten och den världsomfattande konkurrensen om olika resurser. De två största faktorerna som påverkar efterfrågan på livsmedel är folkmängden och inkomstnivån. Jordens befolkningen kommer att växa till omkring tio miljarder år 2050 samtidigt som den höjda inkomstnivån ökar den globala efterfrågan på framför allt mjölkprodukter och animaliska produkter.²⁸ För att svara på den allt större efterfrågan skulle den globala jordbruksproduktionen behöva växa med hela 60–70 procent jämfört med 2007 års produktionsnivå enligt FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation (FAO).²⁹ Genomredigering ses som ett av de verktyg som kan lösa dessa växande problem med livsmedelsproduktionen.

Det bör dock påpekas att de föreslagna lösningarna på det globala livsmedelsproblemet alltid är beroende av hur problemet definieras och presenteras. Om genomredigeringen syftar till att effektivisera jordbruksproduktionen och livsmedelsindustrin, definieras det globala livsmedelsproblemet i första hand som ett tekniskt problem som det finns en teknisk lösning på.³⁰

Många miljö- och medborgarorganisationer anser dock att det redan nu produceras tillräckligt med livsmedel i världen och att roten till problemet snarare är den globalt sett orättvisa fördelningen av livsmedlen. I detta fall är det lätt hänt att en teknisk lösning på problemet förbiser de strukturpolitiska och ekonomiska frågorna i anslutning till livsmedelssystemet. Att erbjuda en teknisk lösning avfärdar dessutom ofta frågan om vem som äger tekniken och vem som har möjlighet att använda den? Bakgrunden till den skeptiska inställningen till nya genomredigeringstekniker hos vissa medborgarorganisationer är uppfattningen att de tidigare GM-teknikerna har använts inom livsmedelsproduktionen främst för att skapa fördelar för de storföretag som driver livsmedelssystemet. Enligt dessa

27 Anna Wilkinson. "Genome editing to improve farmed animal welfare. What's not to like?" 19 Feb 2020. Nuffield Council on Bioethics. <<https://www.nuffieldbioethics.org/blog/genome-editing-to-improve-farmed-animal-welfare-whats-not-to-like>> [hämtad 17.2.2021]

28 Tait-Burkard 2018, 1–2.

29 Alexandratos et al. 2012, 7.

30 Habets et al. 2019, 27; Bruce 2017, 394–395.

medborgarorganisationer är det viktigare att fokusera på att minska matsvinnet och förbättra fördelningen än att effektivisera livsmedelsproduktionen.³¹

Förespråkarna för nya genomredigeringstekniker understryker att GMO-odlingen koncentrerade sig på att främja intensivt jordbruk på stora soja- och majsält, medan nya genomredigeringstekniker är mer fokuserade på att uppfylla konsumenternas behov och önskemål och på att minska matsvinnet. Eftersom nya genomredigeringstekniker är förmånliga och enkla att använda skapar de möjligheter även för små och lokala företag att ta sig in på marknaden, medan endast stora multinationella företag kan konkurrera på GMO-marknaden. Förutom att möjliggöra bättre skördar sägs nya genomredigeringstekniker kunna bidra till en ny typ av produktutveckling som kan göra livsmedelsprodukter mer hälsosamma och attraktiva särskilt ur konsumenternas perspektiv. Nya genomredigeringstekniker används alltså inte enbart för att uppnå högre volymer och effektivitet inom livsmedelsproduktionen, utan man strävar också efter att förbättra livsmedlens kvalitet, näringsvärden och andra egenskaper.³²

2.2.4 Nya genomredigeringstekniker inom ekologin

Människans allt högre förmåga att tolka och utnyttja genetisk information förändrar människans förhållande till sin livsmiljö. Med hjälp av genetisk information har man till exempel försökt göra människor, djur och växter mer motståndskraftiga mot virus och bakterier. De nya genomredigeringsteknikerna kan bland annat användas för framställning av så kallade gendrivare. I framtiden kan gendrivare komma att användas för att utrota insekter som sprider olika sjukdomar som malaria, zikavirus eller denguefeber.³³

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker för framställning av gendrivare till exempel för att bekämpa malaria medför dock ekologiska och etiska dimensioner på ekosystemnivå. Gendrivare hänvisar till en teknik som kan få en önskad genförändring att sprida sig snabbt i en population. Sålunda kan en gendrivare minska storleken på populationer av olika arter eller utrota dem helt. Problemet med att använda gendrivare är att det är svårt att bedöma riskerna med tekniken med traditionella metoder. Gendrivare utsätter organismerna för snabba, omfattande och bestående ekologiska förändringar, vars effekter är svåra att bedöma i förväg. Det är inte säkert att den förändrade populationen kan återställas till sitt ursprungliga tillstånd, vilket ökar risken med gendrivare. I skrivande stund

31 Montenegro de Wit 2020, 23–24; Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 69–72.

32 Ashley Taylor. "Gene Editing Meets The Food Supply – The New World of Custom-Designed Crops". July 29, 2019. Milken Institute Review. <<https://www.milkenreview.org/articles/gene-editing-meets-the-food-supply>> [hämtad 17.2.2021]

33 Nuffield Council on Bioethics Report 2016, 76–77, 80–81; Linturi 2020, 22–23.

utvecklas därför alternativa system för gendrivare, där effekterna på populationsnivå kan begränsas på ett bättre sätt.³⁴

2.2.5 Nya genomredigeringstekniker inom det medicinska området

I behandlingsformer som baseras på nya genomredigeringstekniker överförs inte en hel gen som med tidigare transgentekniker, i stället förändras DNA:t direkt inuti en cell. Nya genomredigeringstekniker innebär stora möjligheter för folkhälsan eftersom många sjukdomar principiellt skulle kunna behandlas med hjälp av ny genteknik.³⁵

De nya genomredigeringsteknikerna och den allt förmånligare genbaserade diagnostiken har medfört nya möjligheter att förbättra människors hälsa och välbefinnande. Sedan 2001 har kostnaderna för mänsklig genomsekvensering minskat från ungefär 100 miljoner dollar till cirka 1 000 dollar, vilket möjliggör allt effektivare nyttjande av genetisk information till exempel inom fältet för diagnostik och livsstilsrekommendationer.³⁶ Kombinationen av genbaserad diagnostik och nya genomredigeringstekniker skapar nya möjligheter för bättre diagnostisering av olika sjukdomar och individuell behandling. Tack vare detta kan många allvarliga sjukdomar behandlas mer effektivt i framtiden eller rentav botas.³⁷

När man talar om medicinsk genomredigering på människor är det av största vikt att man skiljer mellan genomredigering av somatiska celler och könsceller. Somatisk redigering påverkar enbart patienten som behandlas och hans eller hennes celler, medan redigering av könslinjen påverkar könscellerna, vilket innebär att förändringarna förs vidare till nästa generation med arvsmassan. Inom hälso- och sjukvården har somatisk redigering tillämpats vid behandling av sjukdomar som hiv, hemofili och anemi, medan målet med redigering av könslinjen kan vara till exempel att förbättra den naturliga motståndskraften mot infektionssjukdomar.³⁸ Det bör dock påpekas att det med stöd av västländernas forskarsamhälle och EU:s konvention om biomedicin är förbjudet i Europa att förändra arvsmassan i mänskliga embryon.³⁹

34 Biotekniikan neuvottelukunta 2018, 8,16; Wartiovaara 2017, 133–134.

35 Wartiovaara 2017, 130–133; Linturi 2020.

36 Halioua-Haubolda et al. 2017, 683–684.

37 Hirakawa 2020; Linturi 2020, 21–22.

38 Cavaliere 2019, 1–2; Max Planck Society 2017, 17.

39 The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164) was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain). <<https://www.coe.int/en/web/bioethics/oviedo-convention>> [hämtad 18.3.2021]

2.3 De nya genomredigeringsteknikernas lagstadgade ställning i EU och internationellt

2.3.1 Den internationella lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker inom växtförädling

Den internationella referensramen för lagstiftningen om genomredigering är mångsidig och inkluderar många lagar och förbindelser. Cartagenaprotokollet om biosäkerhet är för närvarande den viktigaste internationella konventionen om ämnet, även om alla stater inte har undertecknat eller godkänt det. Syftet med biosäkerhetsprotokollet är att i enlighet med försiktighetsprincipen främja den globala biosäkerheten och minimera riskerna för den biologiska mångfalden och människors hälsa.⁴⁰ Den här översikten fokuserar på de nya genomredigeringsteknikernas ställning inom växtförädlingen.

Majoriteten av den nationella och internationella lagstiftningen om genteknik hänvisar inte direkt till genomredigeringstekniker eftersom det är fråga om ny teknik som används inom många olika branscher. Inom jordbruket och växtförädlingen regleras biotekniska tillämpningar i allmänhet inom ramen för GMO-lagstiftningen på ett eller annat sätt.⁴¹ I till exempel EU och Nya Zeeland omfattas växtsorter som tagits fram med nya genomredigeringstekniker av den befintliga GMO- och biosäkerhetslagstiftningen. De flesta stater har tillämpat och tolkat den befintliga GMO-lagstiftningen även i samband med nya genomredigeringstekniker. Den internationellt komplexa lagstiftningen skapar potentiella problem för den globala handeln med livsmedel, förädlade växter och jordbruksprodukter som framställts med nya genomredigeringstekniker.⁴²

EU:s gentekniklagstiftning grundar sig på försiktighetsprincipen, som syftar till att förhindra oåterkalleliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön. EU:s GMO-direktiv 2001/18/EG reglerar marknadsföring av genetiskt modifierade sorter och avsiktlig utsättning av dem i miljön. GM-livsmedel och GM-foder omfattas i sin tur av förordning (EG) nr 1829/2003. Produkter som hör till GMO-direktivets tillämpningsområde kräver alltid en riskbedömning där man uppskattar produktens direkta och indirekta påverkan på människors och djurs hälsa och på miljön. Direktivet innefattar också skyldigheten att övervaka, spåra och märka produkterna.⁴³ Processen för godkännande av GMO-produkter i EU är omfattande. Processen tar ungefär fem år och kostar den sökande i genomsnitt 10–15 miljoner euro.⁴⁴

40 Max Planck Society 2017, 17.

41 Menz et al. 2020, 2.

42 Schmidt et al 2020, 1–2; Ishii & Araki 2017, 7–9.

43 Habets et al. 2019, 10.

44 Menz et al. 2020, 2.

I Sydamerika har man hunnit längre på global nivå när det gäller lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker och tolkningen av deras lagstadgade ställning. Till exempel reviderade Argentina som det första landet i världen sin GMO-lagstiftning 2015 och uppdaterade kriterierna för moderna växtförädlingstekniker, såsom nya genomredigeringstekniker. Med hjälp av kriterierna definieras statusen för nya organismer, sorter och produkter från fall till fall. Enligt kriterierna omfattar lagstiftningen om biosäkerhet och GMO-lagstiftningen inte sorter som har förädlats med nya genomredigeringstekniker, såvida de inte innehåller främmande genmaterial. Bestämmelserna baseras på en produktspecifik konsultationsprocess som gör det enklare att förutspå processens längd och kostnader.⁴⁵

Enligt de inledande resultaten och erfarenheterna från Argentina har landets nya system underlättat kommersialiseringen av produkter (huvudsakligen livsmedel) som åstadkommit med nya genomredigeringstekniker. Produkterna utvecklas av flera små och medelstora företag, startupföretag och forskningsinstitut, som har ökat i antal inom växtförädlingen i och med de nya bestämmelserna. Olika företag har dessutom specialiserat sig på produktion av olika egenskaper och organismer.⁴⁶

I USA och Kanada är det möjligt att inom ramen för den befintliga lagstiftningen godkänna marknadsföring av livsmedelsprodukter som åstadkommit med nya genomredigeringstekniker.⁴⁷ Framför allt Kanada betraktas som ett exempelland för slutproduktsbaserad reglering, eftersom lagstiftningen inte alls gör skillnad på olika växtförädlingstekniker. Kanadas produktbaserade lagstiftning anses vara smidig och gör det möjligt att godkänna jordbruksprodukter som producerats med nya genomredigeringstekniker för lansering på marknaden utan att lagstiftningen behöver uppdateras. Alla jordbruksprodukter behandlas nämligen utifrån samma lagstiftningsram oavsett teknik. Lagstiftningen baseras på enskilda kontroller av nya egenskaper hos nya produkter.⁴⁸

Kina är världsledande på att utnyttja nya genomredigeringstekniker mätt i investeringar liksom i utgivna produkter och patent. Överraskande nog har Kina inga officiella legislativa riktlinjer om nya genomredigeringstekniker, trots det omfattande statliga stödet. I Ryssland däremot är GMO-produkter illegala och tillåts endast inom grundforskning. Tillämpningen av genteknik är dock inne i en brytningstid i Ryssland, eftersom staten har gjort stora satsningar på bioteknik och framför allt på nya genomredigeringstekniker. Ryssland förväntas uppdatera sin politik beträffande nya genomredigeringstekniker inom en snar framtid.⁴⁹

45 Ishii & Araki 2017, 47–48; Menz et al. 2020, 7.

46 Se till exempel Whelan et al. 2020.

47 Menz et al. 2020, 4.

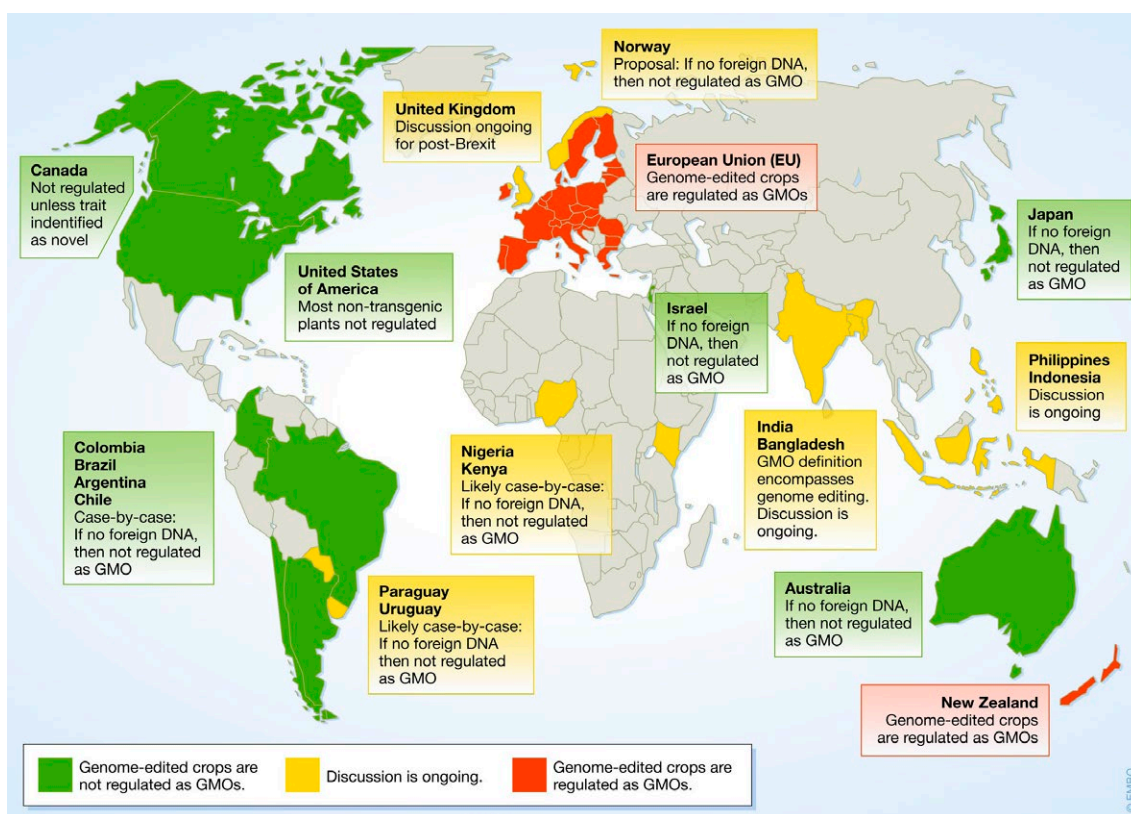
48 Se till exempel Ellens et al. 2019.

49 Menz et al. 2020, 12.

Bild 1 redogör för olika länders sätt att tolka de nya genomredigeringsteknikerna i lagstiftningen.

Bild 1. Tolkningen av nya genomredigeringstekniker i lagstiftningen i olika länder.

Källa: Schmidt et al. 2020, 2.



2.3.2 Norges modell som exempel

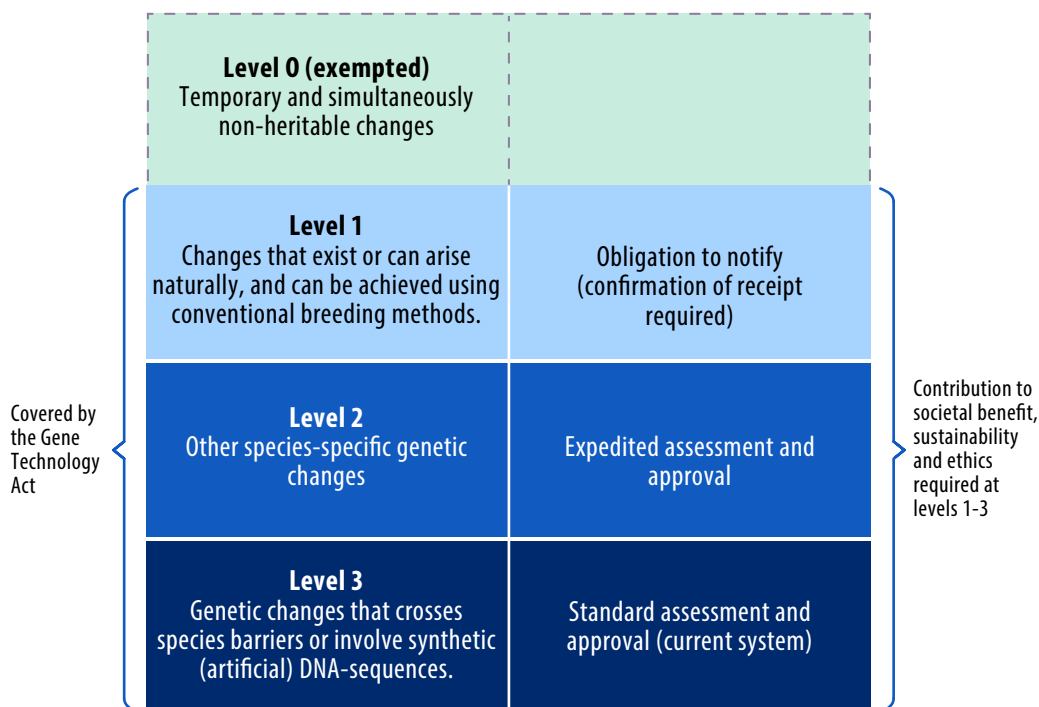
På global nivå är nya genomredigeringstekniker och nya växtförädlingstekniker en utmaning för den nuvarande lagstiftningen, som i stor utsträckning utgår från GMO-produkter. En stor fråga i EU och övriga världen är om nya genomredigeringstekniker ska regleras inom GMO-referensramen eller på andra sätt. Viktiga handelspartner till EU, som Schweiz, Norge och Storbritannien, överväger därför att revidera lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker. Framför allt i Norge förs intressanta diskussioner om hur nya genomredigeringstekniker bör regleras och övervakas.⁵⁰

⁵⁰ Schmidt et al. 2020, 2.

Bland de nordiska länderna har Norge den mest avvikande gentekniklagstiftningen. Norges lagstiftning baseras på en omfattande riskbedömning och övervakning, men också en mer omfattande bedömning av den socioekonomiska hållbarheten. Lagstiftningsbedömningen görs alltså på två nivåer; först kontrolleras de genetiska förändringarna i produkten på organismnivå och sedan görs en mer omfattande bedömning av produktens samhällsliga påverkan. Ur miljösynpunkt granskas de direkta och indirekta effekterna och omedelbara och kumulativa effekterna.⁵¹

I Norge har man också velat vidareutveckla lagstiftningen genom att föra en offentlig debatt om den. För att främja debatten presenterade det norska Bioteknologirådet sin syn⁵² på ett nytt gentekniskt system för bedömning och godkännande 2018 (bild 2). Systemet definierar den nödvändiga bedömningsnivån för gentekniska produkter baserat på produktens grad av genetisk förändring. Graden av genetisk förändring skulle kunna granskas till exempel genom att man avgör om en likadan förändring är möjlig att genomföra med traditionella förädlingsmetoder eller om förändringen innefattar överföring av DNA mellan arter.⁵³

Bild 2. Förslag på lagstiftningsmodell för genteknik av Bioteknologirådet i Norge Källa: The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2018.



51 Myrh et al. 2020, 641–642.

52 The Norwegian Biotechnology Advisory Board 2018.

53 Eriksson 2019, 572.

2.3.3 EU-domstolens riktlinjer

Inom EU regleras genetisk modifiering och redigering i huvudsak av unionens gentekniklagstiftning. De viktigaste författningarna beträffande jordbruks- och livsmedelsprodukter är direktiven 2001/18/EG och 1829/2003/EG.⁵⁴ De senaste åren har framför allt tillämpningen av nya genomredigeringstekniker inom växtförädling och teknikernas rättsliga ställning uppmärksammats inom genteknikfältet. De riktlinjer som EU-domstolen utstakade den 25 juli 2018 (mål C-528/16) om nya mutagenestekniker har väckt särskilt mycket debatt.⁵⁵ Enligt kommissionens tolkning innebär domstolens riktlinjer att organismer som utvecklats med nya genomredigeringstekniker omfattas av GMO-direktivets skyldigheter beträffande märkning, riskbedömning, spårbarhet och uppföljning.⁵⁶

Användningen av mutagenestekniker liksom övriga nya genomredigeringstekniker i syfte att förändra växter eller andra levande organismer räknas alltså som genetisk modifiering enligt EU-domstolens riktlinjer och kommissionens tolkning. Definitionen i GMO-direktivet omfattar enligt riktlinjerna alla organismer vars genetiska material har modifierats med en mutagenesteknik. Endast "gamla" mutagenestekniker, som utvecklades innan GMO-direktivet trädde i kraft (år 2001), anses inte tillhöra tillämpningsområdet för EU:s gentekniklagstiftning. Till dessa tekniker räknas kemisk mutagenes och strålningsmutagenes. Till följd av riktlinjerna gör lagstiftningen ingen skillnad på organismer som åstadkommit med genomredigeringstekniker och på genetiskt modifierade organismer, utan båda omfattas av GMO-lagstiftningen och av samma skyldigheter.⁵⁷

Detta likställande har väckt mycket förargelse särskilt inom forskarsamhället, som har framhått skillnaderna mellan nya genomredigeringstekniker och genöverföringsmetoder. Enligt majoriteten i forskarsamhället är nya genomredigeringstekniker mer jämförbara med traditionell mutationsförädling än med transgentekniker.⁵⁸ Utifrån denna ståndpunkt finns det inga vetenskapliga motiv till att reglera gamla och nya mutagenesmetoder på olika sätt, eftersom användningen av nya genomredigeringstekniker ger samma resultat som traditionella förädlingsmetoder, endast snabbare och mer precist.⁵⁹ Med till exempel strålning görs flera slumpmässiga förändringar i DNA:t, varav man väljer ut de mest lämpliga, men med nya genomredigeringstekniker gör man enstaka förändringar på önskade ställen i DNA:t. EU-domstolens beslut har beskrivits som att "dynamitfiske" med

54 Max Planck Society 2017, 18.

55 Court of Justice of the European Union. PRESS RELEASE No 111/18. Luxembourg, 25 July 2018. <<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>> [hämtad 18.3.2021]

56 Ewen Callaway. "CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union". Nature 560, 16 (2018) <<https://www.nature.com/articles/d41586-018-05814-6>> [hämtad 17.2.2021]

57 Wasmer 2019, 4–5.

58 ALLEA 2020, 8.

59 ALLEA 2020, 8.

traditionella metoder är lagligt, medan "spinnfiske" med nya genomredigeringstekniker är förbjudet.⁶⁰

Många miljö- och medborgarorganisationer har dock betonat att vi ännu inte vet tillräckligt mycket om genteknikens långvariga konsekvenser för miljön, människan och djuren för att kunna göra tillförlitliga bedömningar om deras säkerhet. Dessa aktörer framhåller försiktighetsprincipen och anser att organismer som framställts med de nya genomredigeringsteknikerna ska omfattas av GMO-direktivets noggranna regelverk.⁶¹ Misstänksamheten mot nya genomredigeringstekniker beror i ett bredare perspektiv på rädslan för genteknik och uppfattningen att traditionell livsmedelsproduktion är naturlig. Nya genomredigeringstekniker motarbetas således i allmänhet av liknande orsaker som GM-metoderna; både anses innebära potentiellt stora ekologiska risker på ekosystemnivå. Rädslan gäller särskilt oavsiktliga "off-target"-mutationer.⁶²

I nuläget framhålls försiktighetsprincipen kraftigt i EU-lagstiftningen liksom tryggheten av Europas traditionella jordbruk och livsmedelsindustri. Nya genomredigeringstekniker och andra biotekniska innovationer anses hota den traditionella livsmedelsproduktionen. Följden av den nuvarande lagstiftningen är att produkter med likadana egenskaper omfattas av olika lagstiftning beroende på med vilken teknik de är producerade, vilket tydligt försätter produkterna i en ojämlik ställning.⁶³

2.3.4 Potentiella följder av EU-domstolens riktlinjer

EU-domstolens riktlinjer var en stor besvikelse för Europas växtförädlare. Till exempel har den europeiska federationen för vetenskapsakademier ALLEA uppmanat EU att ompröva lagstiftningen om nya genomredigeringstekniker. Den rättsliga ställningen för nya genomredigeringstekniker behöver enligt kritiken förtydligas mer på praktisk nivå och det behövs fler praktiska anvisningar om den. Europeiska unionens råd har under Finlands ordförandeskap bett kommissionen att utreda de nya genomredigeringsteknikernas juridiska ställning och utredningen ska vara klar i slutet av april 2021.⁶⁴

Man befärar att EU-domstolens nuvarande riktlinjer kommer innebära dödsstöten för de nya genomredigeringsteknikernas forsknings- och utvecklingsarbete och för

60 Schulman et al. 2020, 8.

61 Habets et al. 2019, 12–13.

62 Eric Niiler. "How CRISPR could transform our food supply". National Geographic, August 10 2018. <<https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>> [hämtad 17.2.2021]

63 Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018, 11–12.

64 Van der Meer et al. 2021, 3,9–12.

kommersialiseringen i Europa av produkter som framställts med dessa tekniker. Till följd av domstolens beslut kommer investeringarna i branschen sannolikt att minska, eftersom den långa och dyra godkännandeprocessen i den nuvarande lagstiftningen gör det oerhört svårt att kommersialisera sorter som tagits fram med nya genomredigeringstekniker. Stora multinationella företag är de enda aktörerna som har möjlighet att utnyttja nya genomredigeringstekniker kommersiellt inom EU.⁶⁵ Storföretag som producerar jordbruksprodukter, såsom Bayer och BASF, har hotat att flytta sin genomredigeringsrelaterade växtförädlingsverksamhet från Europa på grund av EU-domstolens riktlinjer.⁶⁶

I Europa oroar man sig för att världsdelen inte längre kommer att befinna sig i toppskiktet inom forskningen och utvecklingsarbetet. EU-länderna är ledande på forskning där nya genomredigeringstekniker utnyttjas, men redan nu ligger de långt efter Kina och USA i fråga om kommersiell tillämpning av forskningen.⁶⁷ Idag innehar Europa endast 8 procent av CRISPR-patenten, medan 60 procent innehas av Kina och 26 procent av USA.⁶⁸

Därtill behandlar EU jordbruksprodukter som framställts med nya genomredigerings-tekniker annorlunda än dess handelspartner runtom i världen. För att importera sorter som framställts med dessa tekniker krävs idag mycket omfattande riskbedömningsprocesser i enlighet med GMO-direktivet. Enligt producenternas erfarenheter kostar import av GMO-sorter till EU i genomsnitt 10–15 miljoner euro och processen tar flera år.⁶⁹ EU-lagstiftningen utgör med andra ord ett stort ekonomiskt hinder för marknadsföringen av sorter som framställts med nya genomredigeringstekniker och som räknas som GMO-produkter.⁷⁰

Många befärar att det dessutom kommer att inträffa betydande störningar i den internationella handeln med jordbruksprodukter när EU-domstolens riktlinjer verkställs i praktiken. I till exempel Argentina, Brasilien och USA, varifrån EU importerar över 30 miljoner ton soja, behöver producenterna enligt det egna landets lagstiftning varken märka eller spåra sorter som framställts med nya genomredigeringstekniker på samma sätt som i EU. Trots detta måste sorter som omfattas av EU:s GMO-lagstiftning, som den ovannämnda genomredigerade sojan, godkännas och märkas innan sorterna eller produkter som framställts av dem kan släppas på EU:s inre marknad. Problemet med de sorter som framställts med nya genomredigeringstekniker är dock att myndigheterna inte har de tekniska resurserna som

65 Schulman et al. 2020, 9–10.

66 Reuters. "Bayer, BASF to pursue plant gene editing elsewhere after EU ruling". July 27, 2018. <<https://www.reuters.com/article/us-eu-court-gmo-companies-idUSKBN1KH1NF>> [hämtad 17.2.2021]

67 Menz et al. 2020, 14.

68 Schmidt et al. 2020, 1.

69 Schulman et al. 2020, 9.

70 ALLEA 2020, 26–27.

krävs för att identifiera sorterna. Växtförädlingsprodukter som framställts med de nya teknikerna är alltså nästintill omöjliga att spåra och kontrollera i enlighet med kraven i EU:s nuvarande GMO-lagstiftning. Följaktligen avbryts handeln med vissa länder eller så hamnar produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker med all sannolikhet i EU via den internationella handeln.⁷¹

Utöver de ekonomiska och legislativa problemen är ett av de största orosmomenten att EU:s nuvarande riktlinjer för nyttjande av nya genomredigeringstekniker fördröjer utvecklingen av ett hållbart jordbruk och arbetet med att bekämpa klimatförändringen för växtförädlingens del. För att vi ska nå målen för en hållbar utveckling före 2050 med oförändrade vattenresurser, mindre gödningsmedel och mindre odlingsarealer behövs nya och bättre sorter. Nya sorter som utvecklats med nya genomredigeringstekniker ses som ett viktigt sätt att svara på livsmedelsproduktionens växande behov samt på de globala utmaningarna som klimatförändringen och befolkningstillväxten för med sig.⁷²

I stora drag verkar det finnas tre möjliga framtidsalternativ: man fortsätter med den nuvarande lagstiftningsmodellen, ändrar den nuvarande modellen eller utarbetar en helt ny typ av lagstiftning. De nya genomredigeringsteknikernas framtid i EU behandlas ytterligare i de scenarier som återfinns i slutet av rapporten och som har upprättats inom ramen för detta forskningsprojekt.

71 Eriksson et al. 2019, 1678–1681; ALLEA 2020, 30.

72 Schulman et al. 2020, 10.

3 Aktörsfältet i Finland som utnyttjar nya genomredigeringstekniker

För att skapa oss en helhetsbild i olika skeden av forskningsprojektet försökte vi på olika sätt nå det aktörsfält som har eller skulle kunna ha åsikter om branschens utveckling och dess förutsättningar. Aktörerna som kontaktades i projektet kan delas in i tre grupper: 1) vetenskapssamfund och forskningsinstitut, 2) förvaltning, organisationer och stiftelser och 3) företag.

3.1 Vetenskapssamfund och forskningsinstitut

Användningen av nya genomredigeringstekniker är koncentrerad till vetenskap och forskning i Finland liksom i Europa. Därför finns det också i Finland många institut som undersöker eller utvecklar tillämpningar för nya genomredigeringstekniker. Under projektets gång identifierades åtminstone följande 15 inhemska och internationella organisationer som redan ägnar sig åt och har en central position inom forskningen om nya genomredigeringstekniker och utvecklingen av dem:

- Stamcellscentret Biomedicum (BSCC)
- Cost Action: Genome editing in plants – a technology with transformative potential (PlantEd) CA18111, University of Lund, Sweden
- European Plant Science Organisation (EPSO)
- European Technology Platform – Plants for the Future
- Helsingfors universitet
- Östra Finlands universitet
- Jyväskylä universitet
- KCT Kuopio Center for Gene and Cell Therapy
- Naturresursinstitutet (Luke)
- Institutet för molekylärmedicin i Finland (FIMM)
- Finlands miljöcentral (Syke)
- Teknologiska forskningscentralen VTT Abp
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Åbo universitet
- Åbo Akademi

3.2 Förvaltning, organisationer och stiftelser

Inom offentlig sektor har bland annat följande aktörer identifierats som centrala aktörer i fråga om nya genomredigeringstekniker och som även har anknytning till de viktigaste tillämpningsområdena för teknikerna:

- Delegationen för bioteknik (BTNK)
- Gentekniknämnden (GTLK)
- Cybersäkerhetscentret
- Jord- och skogsbruksministeriet
- Justitieministeriet
- Undervisnings- och kulturministeriet
- Livsmedelsverket
- Social- och hälsovårdsministeriet
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Traficom
- Säkerhets- och kemikalieverket (Tukes)
- Arbets- och näringsministeriet
- Miljöministeriet

I projektet identifierades även organisationer och stiftelser som forskarna kunde koppla till frågor som rör nya genomredigeringstekniker. Organisationerna och stiftelserna själva identifierade dock inte kopplingen mellan sin verksamhet och de nya genomredigeringsteknikerna och ansåg sig därför inte vara lämpliga att intervjua till projektet. De organisationer och stiftelser som identifierades i projektet och som potentiellt kunde ha åsikter om nyttjandet av nya genomredigeringstekniker var följande:

- Bioetiikan instituutti
- Euroseeds (en europeisk organisation för fröhandel)
- Harvinaiset-nätverket
- Lääketeollisuus ry
- MyData Global
- Open Knowledge Finland
- Finska Läkarföreningen Duodecim rf
- Finlands Patientförbund rf
- Finlands social och hälsa rf SOSTE
- Cancerpatienterna i Finland rf
- Cancerstiftelsen

3.3 Företag

En del av forskningsprojektet syftade till att producera ny information om företagens behov och användningsändamål när det gäller nya genomredigeringstekniker och att kartlägga behoven och potentialen inom affärsverksamheten. Företag fanns representerade i projektets intervjuundersökning, i Taloustutkimus företagsundersökning och på projektets medskapande möte för flera aktörer.

Företag och organisationer från flera branscher deltog i utredningens intervjuer, intressentmöte och företagsundersökning. Totalt deltog 68 företagsrepresentanter: 16 i intervjuerna, 8 på intressentmötena och 44 i företagsundersökningen. En del av aktörerna deltog i flera av momenten för insamling av material. De starkast representerade branscherna var medicinsk forskning och utveckling, bioteknisk forskning och utveckling samt tillverkning av kemiska produkter.

Företagen som deltog i utredningen representerade följande branscher:

- advokatbyråer
- bioteknisk forskning och utveckling
- produkter inom livsmedelsindustrin
- livsmedel
- kemiska produkter
- laboratorieutrustning och laboratorietillbehör
- gödsel och växtskyddsmedel
- medicinsk forskning och utveckling
- odling
- jordbrukstjänster
- jordbruk
- mejeriproduktion
- mätinstrument och forskningsinstrument
- finansiering
- industrikemikalier
- hälso- och sjukvård
- konsultation inom hälso- och sjukvårdstjänster
- partihandel
- produktutveckling, forsknings- och designtjänster
- grönsaker, frukt och bär

Även följande branschorganisationer inom näringslivet deltog:

- Lääketeollisuus ry
- Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK
- ProAgria Keskusten Liitto
- Finska Läkarföreningen Duodecim
- Suomen Bioteollisuus ry
- Cancerpatienterna i Finland rf

Taloustutkimus intervjuade sammanlagt 44 företagsrepresentanter från 43 olika företag i en särskild undersökning. Nästan hälften av de intervjuade företagen fanns i Nyland. De vanligaste arbetsbeskrivningarna bland de intervjuade var direktör, forskningsdirektör/forskningschef och verkställande direktör. De vanligaste branscherna var medicinsk forskning och utveckling, bioteknisk forskning och utveckling samt oklassificerad tillverkning av kemiska produkter. Därtill intervjuade forskargruppen sammanlagt 49 aktörer från den offentliga och privata sektorn med anknytning till nya genomredigeringstekniker; 16 av dessa var företagsrepresentanter.

4 Växtförädling och nya genomredigeringstekniker

4.1 Nuläge

Med anknytning till **växtförädling** används genomredigering i allt större utsträckning i **grundforskningen**. I samband med grundforskningen gör man redan fältstudier till exempel med genomredigerade träd. Genomredigering är en alternativ metod till mutationer som åstadkommits med strålning eller kemisk behandling. Med hjälp av nya genomredigeringstekniker kan man rikta mutationer till specifika platser i genomet och på så sätt uppnå eftersträvarde resultat snabbare. Strålningsmutagenes och kemisk mutagenes är mer slumpmässiga än nya genomredigeringstekniker; en klar fördel med de nya genomredigeringsteknikerna är just att man inte behöver söka efter eftersträvarde resultat bland otaliga slumpmässiga mutationer, vilket man måste göra med mutagenes som använder strålning eller kemisk behandling. För att kunna nyttja nya genomredigeringstekniker behöver man noggrann information om växtens arvs massa, så att mutationen kan riktas till en bestämd plats och för att användningen ska vara rationell och effektivisera växtförädlingsprocessen.

Inom grundforskningen används nya genomredigeringstekniker bland annat för att ta reda på hur olika gener påverkar olika typer av processer som sker i växter, till exempel deras utveckling och tillväxt, undersöka och förändra biosyntesvägarna, förbättra sjukdomsresistensen och skapa specifika egenskaper. Det bör dock påpekas att kvantitativ förädling av en bra genbas fortfarande görs med andra metoder än nya genomredigeringsmetoder inom växtförädlingen, till exempel genom korsbefruktnings. I intervjuerna framgick det att man inte såg några stora hinder för att använda nya genomredigeringstekniker inom grundforskningen.

”De påskyndar växtförädlingen. I princip är ju tekniken ett alternativ till mutagenes där man orsakar mutationer på kemisk väg eller med strålning och sedan försöker hitta lämpliga mutationer bland resultaten.” [forskningsrepresentant]

”I en finsk undersökning kom man på hur träd ökar i omfång, vilka gener som påverkar detta. Om man kan mixtra med trädens gener så att de växer en procent mer i omfång, och UPM-Kymmene's budget är kanske 10 miljarder, så kan du räkna ut hur mycket den ökar med ytterligare en procent.” [medicinsk forskare]

För närvarande bedrivs det mycket forskning relaterad till växtförädling med genomredigeringstekniken CRISPR-Cas9. Denna metod och helt nya metoder förbättras och effektiviseras hela tiden. Av intervjuerna framgick det att forskningen och utvecklingen av kunskaperna om genomredigering ansågs vara viktiga och att det behövs finansiering till detta arbete.

”Jag önskar att finansiärerna nås av budskapet att de inte behöver vara rädda för att finansiera forskning om geneditering ...att vi måste komma igång och utveckla dessa tekniker även om det finns ett stort frågetecken kring vad de ska användas till. De är ännu inte redo att användas till växtförädling”

[forskningsrepresentant]

På tillämpningssidan används i praktiken inte nya genomredigeringstekniker inom växtförädlingen i Finland. Det finns två huvudorsaker till detta: 1) I den europeiska lagstiftningen behandlas resultat som åstadkommit med nya genomredigeringstekniker för närvarande som en del av GMO-lagstiftningen, vilket leder till orimligt höga kostnader för de riskbedömningar som krävs och 2) just nu är konsumenterna över lag negativt inställda till GMO-produkter, vilka i EU likställs med produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker. Inom livsmedelsindustrin används till exempel råvaror som framställts med genteknik endast i form av enzymer. Dessutom är äganderättigheterna och patenten som rör genomredigeringstekniker mycket otydliga och försvårar användningen av dem, vilket särskilt återspeglas på tillämpningssidan och i den kommersiella användningen.

”Alla är säkert intresserade av det här. Det finns så klart en stor skillnad, eftersom man i Europa inte riktigt vågar satsa på tillämpningar eftersom de är samma sak som GMO. Det är en precis likadan begränsning som för GMO, att det finns ungefär två egenskaper på marknaden. Det finns flera mindre också, men två huvudegenskaper. Och det beror inte på att vi inte har några idéer, utan på att man har gjort det så dyrt att i praktiken är det endast jättarna som kan göra det här, och även de använder bara tekniken på några få växter. ... Problemet är alltså snarare att tillämpningssidan inte är attraktiv och därför inte får finansiering.” [forskningsrepresentant]

”Jag skulle säga att så länge som konsumenterna inte tar emot genetiskt förändrade livsmedel med öppna armar, så kommer livsmedelstillverkarna inte att vilja ha dem och inte vi heller. Så allt utgår från konsumentens förtroende.” [företagsrepresentant]

”En sak som inte är bra är informationen till allmänheten om genredigeringsteknikerna. Ganska många har fortfarande den felaktiga uppfattningen att man kan få fram monsterväxter med genredigeringstekniker eller att de utrotar de

naturliga växterna i Finland. Det är högst osannolikt att något sådant skulle hända. Våra genredigerade växter är dock oftast sådana som troligen inte skulle klara sig i naturen. Jag tycker att man borde uppmärksamma denna typ av omständigheter mer i upplysningen av allmänheten.” [forskningsrepresentant]

4.2 Internationell dimension

I det stora hela är fröhandeln mycket internationell. På den europeiska marknaden finns det inga växtsorter som framställts med nya genomredigeringstekniker, men de säljs i andra delar av världen. Länder där genetiskt modifierade organismer har använts, antagligen åtminstone Kanada, USA, Brasilien och Argentina, importerar/exporterar sannolikt genediterade växter. Situationen i Kina är oklar, även om Kina på många sätt anses vara en föregångare inom utvecklingen av nya genomredigeringstekniker. Det verkar som att lagstiftningen i till exempel USA och Asien har kommit mycket längre än i Europa och att acceptansen bland konsumenterna är högre, vilket ger fler exportmöjligheter. Intervjuerna tydde på att export av själva genomredigeringsteknikerna inom Europa troligtvis skulle fungera bra mot mindre växtförädlingsföretag, medan stora företag själva skapar de sorter de behöver. Det ansågs också viktigt att Finland hänger med i arbetet med sortförädling och på så sätt kan erbjuda bra och konkurrenskraftiga sorter till de finländska odlarna och till exporten som riktar särskilt mot Skandinavien och Baltikum. Gränsbevakningen sågs som ett problem för importen och exporten, eftersom det ännu inte finns några lämpliga detektionsmetoder för genomredigerade växter och därför är det omöjligt att genomföra övervakning/uppföljning.

”Om vi i Finland tar fram bra förädlingar så finns det säkert möjligheter att exportera fröerna till Skandinavien och Baltikum. ---- vår ... spannmålsmarknaden lever i ganska hög utsträckning på detta och havreexporten är viktigast för oss. Och om vi inte har någon inhemsk förädling, och så förädlas det hela tiden bättre sorter med den här tekniken, så kan vi på riktigt vara med i exporten.”

[jordbrukare]

”If we don’t see a market in European Union, I am guessing that they will go for other markets because of regulations. (If) they cannot get market authorization or authorization for commercialization in the European Union, they will not get any further.” [organisationsrepresentant]

Inom forskningen om genomredigering bedrivs det mycket internationellt samarbete och de finska forskningsgrupperna är väl sammankopplade med Europa och övriga världen. Idag sker det internationella samarbetet bland annat genom global delning av byggnader relaterade till genomredigering och som faktiskt forskningssamarbete (internationella

forskningskonsortier, konferenser, publikationsverksamhet, utbildning). Informationsutbyte och diskussioner ordnas av olika organisationer, till exempel EPSO, ETP, Euroseeds, och även inom nordiska nätverk och Nato. På EU-nivå pågår ständigt aktiviteter för att utfärda olika direktiv och förenhetliga lagstiftningen. På internationell nivå drar konventionen om biologisk mångfald och Cartagenaprotokollet upp ramarna för samarbetet. Ur säkerhetsperspektiv nämndes Science and Technology-nätverken och det nordisk-baltiska samarbetet.

”Införandet av tekniken skulle säkert ske i samarbete med ett laboratorium som använder tekniken på den sorten som vi är intresserade av. Den växten, arabidopsis eller någon kulturväxt, skulle fungera som exempelväxt. Vi skulle lära oss tekniken på laboratoriet och sedan ta med oss den till vårt hemlaboratorium.”

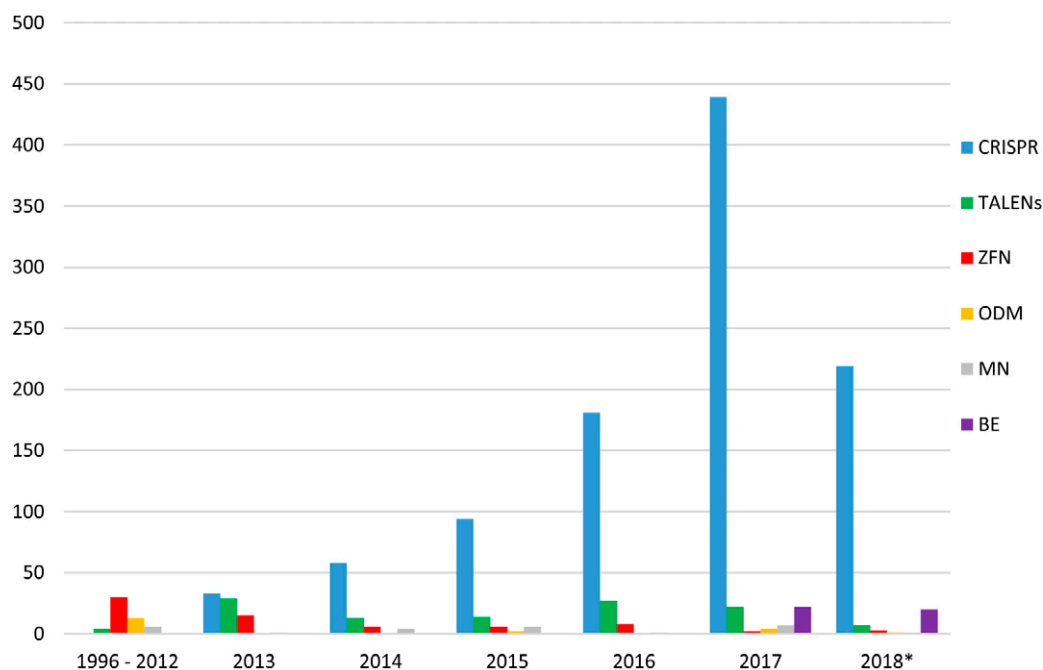
[forskningsrepresentant]

”harmonisation of regulatory landscape on a global level is very important to be able to specially for those technology to be able to apply them and also to move seeds around the world.” [organisationsrepresentant]

Bild 3–5 anger hur de vetenskapliga publikationerna inom växtforskning fördelas mellan tekniker, länder och undersökta sorter. Inom genomredigering verkar toppåret för CRISPR-metoder ha varit 2017. Kina och USA leder användningen av genomredigering och ris är den mest undersökta växten. I Europa är korn det klart viktigaste objektet för genomredigering.

Bild 3. De senaste årens publikationer om genomredigering i världen (* 01-05/2018).

Källa: Modrzejewski et al. 2019.

**Bild 4.** Publicerade undersökningar om genomredigering enligt land tills 5/2018. Källa: modifierad från Modrzejewski et al. 2019.

Global overview of genome editing

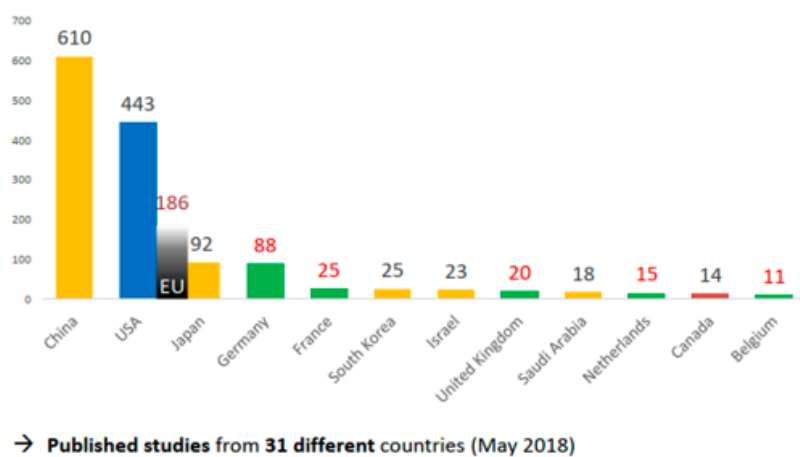
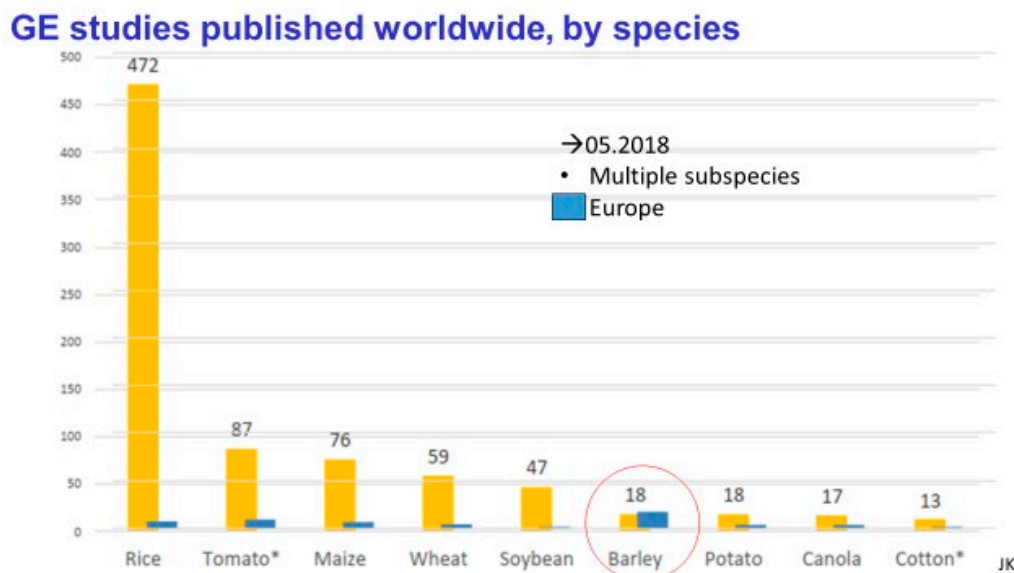


Bild 5. Användningen av genomredigering i forskningspublikationer enligt sort tills 5/2018. Källa: modifierad från Modrzejewski et al. 2019.



4.3 Framtiden: hot och möjligheter

För växtförädlingens del ansågs det mycket osäkert om genomredigeringsteknikerna skulle börja användas i Europa i framtiden. Globalt avser 17–30 procent av företagen att inom 5 år lansera en produkt som framställts med en ny genomredigeringsteknik. Mellan 36 och 67 procent av företagen bedömde tidsskalan till 5–10 år och 0–50 procent av företagen räknade med en lansering först om 10 år. Å andra sidan uppger 33–45 procent av företagen att de har skjutit upp sina marknadsföringsplaner på grund av den nuvarande lagstiftningssituationen. Om produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker inte omfattades av samma lagstiftning som GMO-produkter, skulle hela 80–85 procent av företagen använda genomredigering. Beträffande riskbedömningen av nya genomredigeringstekniker efterfrågades en parallell bedömning både av eventuella risker och av fördelar.⁷³

I intervjuerna betonades EU:s dåliga ställning som utvecklare och drivande kraft i samband med dessa tekniker. Det är motsägelsefullt att EU finansierar grundforskning om nya genomredigeringstekniker samtidigt som utsikterna för tillämpningssidan är mycket små.

73 Jorasch P (2020) Potential, Challenges, and Threats for the Application of New Breeding Techniques by the Private Plant Breeding Sector in the EU. *Front. Plant Sci.* 11:582011. doi: 10.3389/fpls.2020.582011

Ett av de största hoten ansågs vara att växter som skapats med nya genomredigerings-tekniker likställs med GMO-växter i Europa. En mycket snabb förändring efterfrågas eftersom man ser att Europa redan nu är klart efter i den globala utvecklingen av användningen av dessa tekniker.

”I ett tioårsperspektiv skulle jag hemskt gärna se att lagstiftningen ändrades även i Europa. Men när jag ser på dagens utveckling befarar jag att vi inte ens om tio år har kommit så långt att framställningar med CRISPR-Cas-tekniken inte anses vara genmodifierade. Jag hoppas att vi har kommit dit, men jag tycker inte att utvecklingen alltid går åt rätt håll.” [forskningsrepresentant]

”EU utgör verkligen ett frågetecken, då EU:s lösningar är helt avgörande för om vi ens får använda tekniken och när, och om lagtolkningen kan ändras så pass att vi åtminstone får använda några av de enklare editeringsteknikerna i ett tioårsperspektiv. Men det kan hända att om man börjar ändra hela GMO-lagstiftningen så kan tio år vara en ganska kort tid för att få igenom ändringarna. Jag önskar att vi med en kortare tidtabell kunde få tillstånd för editering inom åtminstone någon verksamhet. Om dessa börjar betraktas som mutationer, enkla genomredigerings-tekniker som mutationsteknologi, så behöver sorten inte märkas på något speciellt sätt.” [företagsrepresentant]

”Men det är bara det att då ligger växtförädlingen inte längre i händerna på oss européer. Då befinner vi oss i en mycket allvarlig situation. ----om det införs ett förbud mot att använda tekniken så märks det inte på fem år. Effekten syns först om tio, tjugo år, och vad gör man sen när man upptäcker den? Då är det redan för sent.” [jordbrukare]

Tydliga realistiska hot framkom inte i intervjuerna. Främst nämndes till exempel uppkomsten av eventuella allergener eller toxiner, men det påpekades att dessa kommer fram i de normala marknadsföringsprocesserna av nya produkter, som alla produkter genomgår oavsett hur de har framställts. I intervjuerna nämndes också att **teknikerna kan möjliggöra hemmabruk och avsiktligt missbruk, biohacking och illegal tillverkning av kemikalier eller biokemikalier.** Å andra sidan nämndes också **eventuellt oavsiktligt missbruk.** För den ekologiska produktionen utgörs det största hotet av att **organismer som framställts med nya genomredigerings-tekniker kontaminerar de ekologiska produkterna,** men samma hot föreligger också med traditionella icke-ekologiska produkter.

”There always the possibility, it’s the same with conventional breeding. You could always end up with a product that will be hazardous, because the combination of these and these traits actually could, for example, create an allergen, new allergen or some kind of toxin. That is always a possibility, but again, this is so-

mething that is tested for, for any new type of product that goes on the market, so regardless of the tool used.” [organisationsrepresentant]

”Det är vettigt att hela tiden fundera på och screena hot i rimlig skala. Ta guide-RNA som exempel, som förs in och som förblir transgent, alltså så att växten blir transgen, och som används till exempel för att förhindra en virusinfektion så att guide-RNA:t riktas direkt mot virusgenomet. Virusgenomet kan säkert muteras och kanske rymma från systemet. Men samtidigt, är det möjligt att sådana här off-targets bildas, sådant måste man hålla koll på hela tiden. Något som myndigheterna bör förbereda sig på, något som vi önskar, är att man måste ha en god uppfattning om både möjligheterna och hoten och väga dem mot varandra, hitta en balans. Och vara medveten om vad man kan och inte kan analysera och spåra.” [forskningsrepresentant]

”Om man jämför sorter som förädlats med strålning med traditionella korsbefruktade sorter, transgena sorter eller genediterade sorter, så ser jag personligen inget jättestort hot mot biosäkerheten.” [växtforskningsrepresentant]

Biologiska hot kan uppstå särskilt i samband med användningen av gendrivare, till exempel skulle **gendrivare som minskar insekter som sprider sjukdomsalstrare kunna ge ekologiska följder för växter via insektspollinering**. De hot som uppstår påverkas överlag av egenskaperna hos organismen som modifieringen resulterar i, oavsett med vilken teknik förändringarna har åstadkommit. Ett teknikbyte innebär därför inte nödvändigtvis att de hot försvinner som tidigare identifierats i samband med användning av genteknik och som rör till exempel en genediterad/gentekniskt modifierad organisms överlevnad och spridning i naturen och en modifierad egenskaps spridning i naturliga populationer.

Klimatförändringens inverkan på spridningen av insekter och pollinatörer betraktades också som en påfrestning som man måste förbereda sig på. Nya växtsjukdomar och förändringar i pollinatörsdiversiteten sågs som en stor ekonomisk faktor bland annat på grund av skördeförluster. **Man skulle kunna ingripa i dessa indirekta klimatk faktorer på ett effektivare sätt tack vare snabbare framställning av växter med genomredigerings tekniker**. Likaså kanske de kulturväxter som idag anpassats och förädlats efter en viss miljö och geografisk placering inte klarar sig i de snabbt föränderliga klimatförhållandena. Därför vore det bra om till exempel länderna på nordligare breddgrader har en autonom teknologi för framtida behov.

”För det första tror jag det i framtiden finns påtryckningar från andra håll och globalt att ... sådan förädling också kan genomföras på till exempel växter. Det finns jättemånga olika förädlingsbehov, sådana som beror på förändringar i miljön och på att livsmedelsproduktionen behöver öka, och givetvis bidrar klimatet

till förändringar i miljön. Men till exempel spridningen av växtsjukdomar som sker på grund av klimatet, den kartan ändras hela tiden, så att insekterna som sprider sjukdomarna också sprider sig i allt större områden och även mot Finland. Så vi får räkna med att vi också utsätts för nya påfrestningar de kommande åren eller årtiondena. ... och jag vet inte hur länge Europa faktiskt kan avstå från att dessa inte får eller kan importeras, eller att allt måste behandlas enligt den tyngsta lagstiftningen, som transgena växter ... i det avseendet är även de ekonomiska faktorerna betydande, eftersom enbart växtsjukdomar skapar ett stort hål i det här och i ekonomin, lönsamheten, för kvaliteten på infekterade växter är så dålig att även om man skulle kunna producera sådana i viss omfattning, så kan man inte sälja så jättemycket av dem.” [forskningsrepresentant]

”Låt oss ta potatis som exempel. Potatis har ju förädlats även för varmare förhållanden, men man kan inte importera sådan potatis direkt hit till Finland, eftersom vi har en helt annan dagslängd och andra förhållanden som gör att den kanske inte alls passar här. Så förändring av bara en egenskap, även om den har skapats via traditionell förädling för att passa ett visst förhållande, kanske inte fungerar på en annan geografisk plats. Med tanke på det kan man inte förlita sig på att det redan finns torktåliga sorter eller sorter som tål värme, eftersom det inte är helt säkert att de lämpar sig för de förhållanden som råder på en annan plats.” [forskningsrepresentant]

Att låta bli att använda nya genomredigeringstekniker sågs som ett stort hot framför allt på växtförädlingssidan, eftersom det tar lång tid att förändra till exempel nordliga kulturväxter eller trädbestånd med traditionella förädlingstekniker och klimatförhållandena kan förändras snabbt. Växter som kommit långt i förädlingen idag och den knappa mångfalden utgör en risk om växternas livskraft försämras våldsamt på grund av klimatförändringen. Detta kan leda till stora skördeförluster och försämra självförsörjningen.

”De problemen är så enorma att det är osmart att låta bli att använda en teknik som kan hjälpa oss framåt. Det känns faktiskt direkt omdömeslöst att utesluta en växtförädlingsteknik trots att den skulle leda till ett gott slutresultat snabbare.” [företagsrepresentant]

”Om man får använda genomredigering på andra håll i världen men inte hos oss, så ... det är ju på sätt och vis som att stoppa oss. Om vi jämför med bilbranschen, så är det ju som att vi får fortsätta köra med gamla dieslbilar och inte tillåts använda elbilar.” [jordbrukare]

Fördelarna med de nya genomredigeringsteknikerna ansågs framför allt vara att **teknikerna är enkla att använda, snabba och precisa**. Å andra sidan påverkas lagstiftningen

och marknadsutsikterna kraftigt av utvecklingen av tillämpningar. Strikta regelverk gör tillämpningar för dyra för små företag och startupföretag. I intervjuerna framkom också att produktionen och ibrukttagandet av växter som framställts med nya genomredigerings-tekniker inte skulle ske i en handvändning även om lagstiftningen ändrades så att den blev mer tillåtande. Man måste kunna förbereda sig i god tid.

I det stora hela ansågs nya genomredigerings-tekniker ha stor ekonomisk betydelse. Man uppskattade att den ekonomiska betydelsen skulle uppgå till 100 miljarder euro per år om teknikerna fick användas fritt. Marknaden för genteknik uppskattas växa från 500 miljoner amerikanska dollar (år 2018) till 1 000 miljoner dollar fram till år 2023. Ett viktigt objekt ansågs vara utvecklingen av mer produktiva kulturväxter som tål de förändrande klimatförhållandena. Med de nya genomredigerings-teknikerna kan man till exempel öka sjukdomsresistensen och toleransen mot abiotisk stress, effektivisera fotosyntesen och rentav främja ersättandet av fossila bränslen. Dessutom kan man med de nya genomredigerings-teknikerna förbättra egenskaper, som att göra fettsyrasammansättningen mer hälsosam, och ta bort föreningar som är skadliga eller smakar illa. Det påpekades att detta på lång sikt rentav kunde förbättra folkhälsan när växter och grönsaker blev mer användbara.

”Målet skulle vara att stoppa ökningen av koldioxid, så om vi kan ta fram till exempel träprodukter med en mycket lång livslängd, så binder de ju koldioxid under en mycket lång tid. Givetvis är växtvärlden i övrigt också oerhört viktig för koldioxidbindningen, så om vi kan öka den ger det så klart en direkt effekt även på mängden koldioxid i luften I det perspektivet är teknikerna ekologiska och vänliga.” [forskningsrepresentant]

”Om vi hamnar i en situation där vi ganska snabbt måste förädla till exempel sorter som tål dessa nya förhållanden som snabbt förändras, så är förädling med traditionella metoder, som kan ta 10–20 år, alldeles för långsam. I det sammanhanget kan det vara nödvändigt att använda nya GM-tekniker som påskyndar förädlingen.” [forskningsrepresentant]

”Jag tror att teknikerna kan vara lösningen just på klimatförändringen och livsmedelstryggheten. De är inte problem, utan snarare problemlösare.”
[organisationsrepresentant]

5 Husdjursavel och nya genomredigeringstekniker

5.1 Nuläge

Inom **aveln av produktionsdjur** har man ännu inte börjat använda nya genomredigeringstekniker i Finland. Branschen följs dock med stort intresse. Geneditering har testats på cellinjer inom grundforskningen med syftet att förstå effekten av kända mutationer på cellnivå,

”De används i genforskningen inom husdjursaveln, men har ännu inte använts i ursprunget till den sperma eller de embryon som vi producerar och säljer till finska jordbruksföretagare.” [representant för avelsorganisation]

Jämfört med växtförädlingen finns det många faktorer som fördröjer/försvårar nyttjandet av genomredigering inom husdjursaveln. Stora produktionsdjur förökar sig långsamt och de har få avkommor. Det tar flera generationer och kräver noggrann uppföljning av inavelsgraden att i en avelspopulation sprida en bestämd egenskap som förändrats hos en eller några få individer.

”Traditionellt sett är djurvolymerna inom husdjursaveln ganska stora, och man måste ändå se till att inaveln inte ökar i populationen. Om vi antar att vi med enorm ansträngning får fram en individ som i övrigt är suverän och dessutom har en gen för kullighet eller sjukdomsresistens, så kan den ju inte användas mer i en population än dess antal. Eller kan man få fram så många individer att man håller koll på den genetiska variationen?” [representant för avelsorganisation]

Målet med genomredigering av produktionsdjur kan i princip vara att förbättra djurens produktionsegenskaper eller att framställa värdefulla proteiner, till exempel läkemedel eller celler/vävnader. Finland var en pionjär i Norden i genöverföringsprojekt med husdjur som användes för läkemedelsproduktion. På Kuopio universitet föddes den genetiskt modifierade kon Huomen 1993 som skulle utsöndra EPO-hormon i mjölken. I slutändan aktiverades dock inte transgenen på grund av patenträttighetsfrågor och rädslan för skadliga hälsoeffekter. I Kuopio planerade man i slutet av 90-talet (FinnGene Oy/Pharming BV) även uppfödning av genetiskt modifierade nötkreatur som tagits fram i Holland för produktion av mjölk som innehåller laktoferrin. Projektet stupade till sist på grund av

allmänhetens motstånd, som till en början var mycket mindre i Finland än i Holland, och för att bolaget gick i konkurs.

Det har inte ansetts lönsamt att förbättra produktionsegenskaper med (dyra) genöverföringar, särskilt eftersom de flesta ekonomiskt viktiga egenskaperna är ett resultat av samverkan mellan flera gener. De nya genomredigeringsteknikerna har öppnat upp nya möjligheter att även förbättra multifaktoriella produktionsegenskaper. En förutsättning är dock djupare kunskaper om arvsmassan, de inverkanse generna och samspelet mellan dessa.

Genöverföring eller genomredigering av produktionsdjur (nötkreatur, lamm, gris) är ofta förknippat med kloning, speciellt kloning med cellkärnöverföring. Metoden innebär till exempel inom cellodling att en önskad och utvald förändring överförs med cellkärnan till mottagarens embryo. Kloning med cellkärnöverföring medför en ökad risk för missbildning av moderkakan eller embryot eller att avkomman blir för stor. Genomredigering kan även utföras direkt på en befruktad äggcell, vilket minskar problemen i samband med kloning.

Avel av insekter som produktionsdjur är ett ganska nytt koncept. Globalt har nya genomredigeringstekniker använts för att öka silkesfjärilens immunitet. Nya genomredigeringstekniker kan än så länge bara användas på ett fåtal insektsarter på grund av svårigheterna med mikroinjektionstekniken.

Icke-produktionsdjur som förändrats med nya genomredigeringstekniker används i Finland inom grundforskningen, till exempel *Drosophila*-flugor och sebrafiskar, men de produceras inte i Finland. Inom det medicinska området ingår till exempel genomredigerade möss i den dagliga forskningsverksamheten. Även vissa sällskapsdjur har förändrats i andra länder som sjukdomsmodeller för forskning om mänskliga sjukdomar. Man har till exempel försökt få fram en hypoallergen katt. Även i fråga om sällskapsdjur måste de etiska frågorna övervägas noga innan genomredigering kan vinna allmän acceptans. Hittills har denna typ av försök främst genomförts i Kina. Det är sannolikt att de nya genomredigeringsmetoderna även omfattar sällskapsdjur i övriga världen, men de finländska aktörerna som intervjuades i den här utredningen nämnde inget om det.

5.2 Internationell dimension

Genmodifierade produktionsdjur finns ännu inte kommersiellt tillgängliga. Det enda genetiskt modifierade produktionsdjuret som finns i kommersiell produktion är laxen AquAdvantage, till vilken man har överfört en gen som producerar tillväxthormon från en annan fiskart och som fungerar under vissa förhållanden. Det tog 25 år att få ut produkten på

marknaden, vilket reflekterar svårigheterna med riskbedömningen (även gällande miljön) och tillståndsförfarandet i fråga om djur. Trots tillstånden kan motståndet hos allmänheten i praktiken förhindra försäljning av produkterna. De första AquAdvantage-laxarna skulle komma ut i handeln i USA i mars 2021, men flera affärskedjor har vägrat att sälja dem.⁷⁴

Vattenbruk och fiskodling är ett av de snabbast växande områdena inom livsmedelsproduktionen och det finns stora förväntningar på den. Traditionell avel har utförts under en relativt kort tid på fiskar jämfört med andra produktionsdjur. Nya genomredigeringstekniker anses ha stor potential inom branschen (internationellt). Den höga produktionen av avkommor, det faktum att befruktningen sker utanför kroppen och de stora romkornen gör det mycket enkelt och attraktivt att genomredigera fisk. Globalt har det utförts geneditering (CRISPR-Cas9) i forskningssyfte på många lax- och karpfiskar och andra fiskarter samt på ostron. Målegenskaperna har varit sterilitet, tillväxt och sjukdomsresistens. Sterilitet är viktigt för att editerade stammar inte ska kunna beblanda sig med vilda stammar. Bland de genomredigerade fiskarna har en tilapialinje med förbättrade tillväxtegenskaper befriats från GM-bestämmelserna i Argentina.⁷⁵

För att genetiskt modifierade djur ska godkännas i EU måste den sökande offentliggöra den analysmetod som används för att identifiera den aktuella djurlinjen. Eurofins⁷⁶ har i detta syfte utvecklat en DNA-baserad identifieringsmetod för genetiskt modifierad lax. Det kan vara svårare att förverkliga motsvarande identifieringsmetoder för eventuella genomredigerade djurprodukter. I Finland övervakas importen av Tullen tillsammans med Livsmedelsverket.

”Jag representerar Finland i European Network of GMO Laboratories ... där bollar man intensivt frågan om hur man kan komma över genmodifieringar, både kända och okända, hur de kan övervakas, hur deras ursprung kan bevisas och så vidare. Så den här debatten går varm just nu.” [myndighetsperson]

De tidigaste genomredigeringarna på produktionsdjur gjordes med TALEN-hdr-metoden (transcription activator-like effector nucleases och homology-directed repair) i kombination med kloning med cellkärnöverföring. Det mest kända exemplet är överföringen av anlaget för kullighet hos nötkreatur (POLLED-allelen) från en kötttras till en mjölkras. I detta fall hade dock den överförda allelen duplicerats och även små delar av plasmiden som använts som reparationsmall hade överförts till genomet. Dessa förändringar

74 <https://thecounter.org/americas-biggest-retailers-foodservice-companies-gmo-salmon-aquabounty/>

75 <https://www.fishfarmingexpert.com/article/aquabounty-gets-argentina-go-ahead-for-edited-tilapia/>

76 Eurofins Gene Scan Technologies GmbH. A new kit for the detection of genetically modified salmon in food and feed. <https://www.eurofins.de/kits-en/news/gmo-salmon-testing-kit/>

nedärvdes även till nästa generation.⁷⁷ Man upptäckte dock inga skadliga effekter hos de editerade djuren.

De första genomredigerade nötkreaturen kommer sannolikt ut på marknaden inom en nära framtid i Sydamerika, åtminstone i Brasilien. I Brasilien behöver genomredigerade djur inte GM-tillstånd, såvida man inte hittar främmande rekombinant-DNA hos dem. Genomredigeringarna som är avsedda för produktion i Brasilien avser förmågan att tåla värme bättre. Med CRISPR-Cas9-metoden har man förändrat en färggen så att pälsfärgen blir ljusare⁷⁸ och med TALEN-metoden har man förändrat prolaktinreceptorgenen så att pälsen blir tunnare (Slick-mutationen). Slick är en mutation som förekommer naturligt hos den sydamerikanska Criollo-boskapen⁷⁹, och nu vill man överföra den till effektivare västländska kötttraser (Angus) så att dessa kan födas upp i de lokala förhållandena.⁸⁰

För att öka sjukdomsresistensen (bland annat mot lunginflammation och tuberkulos) har genomredigeringar genomförts på nötkreatur, men ingen av dessa har tagits i produktion.

Hos grisar har genomredigeringstekniker främst inriktats på att öka sjukdomsresistensen.⁸¹ De mest lovande projekten ur ett praktiskt perspektiv är resistens mot sjukdomen PRRS (porcine reproductive and respiratory disease) och resistens mot afrikansk svinpest (ASF-virus), som åstadkommits genom genomredigering vid Roslininstitutet i Skottland. Än så länge förekommer inget av dessa virus i Finland, men det är möjligt att de förökar sig/sprider sig i och med klimatförändringen. För att uppnå resistens mot PRRS har man försökt förändra CD163-genen. Via den tar sig viruset in i cellerna. Resistens mot AFS har åstadkommits genom att förändra allelen av en gen hos slaktgrisar så att den motsvarar RELA-genen hos vårtsvinet, som är resistent mot sjukdomen. Hos grisar har man genom redigeringar också försökt minska galtens lukt, vilket är orsaken till att man i Europa kastrerar handjuren före könsmoden ålder. Ingen av dessa redigeringar har ännu börjat användas inom aveln.

Om genomredigerat material från produktionsdjur i framtiden skulle importeras till Finland är de exporterande länderna sannolikt länder där lagstiftningen redan nu är mer

77 Young AE, Mansour TA McNabb BR, Owen JR, Trott JF, Brown CT, Van Eenennaam AL. 2019. Genomic and phenotypic analyses of six offspring of a genome-edited horn-less bull. *Nature Biotechnology*

78 <https://www.newscientist.com/article/2256097-cattle-are-being-gene-edited-to-help-them-survive-climate-change/>

79 Huson HJ, Kim ES, Godfrey RW, et al. 2014. Genome-wide association study and ancestral origins of the slick-hair coat in tropically adapted cattle. *Frontiers in genetics* 5:101

80 Bellini J. This gene-edited calf could transform Brazil's beef industry. <https://www.wsj.com/video/series/moving-upstream/this-gene-edited-calf-could-transform-brazil-beef-industry/D2D93B49-8251-405F-BC35-1E5C33FA08AF>

81 Chris Proudfoot, Simon Lillico, Christine Tait-Burkard, Genome editing for disease resistance in pigs and chickens, *Animal Frontiers*, Volume 9, Issue 3, July 2019, Pages 6–12, <https://doi.org/10.1093/af/vfz013>

tillåtande, till exempel Kina, Japan, USA, Argentina, Brasilien och Ryssland. Efter Brexit tänker Storbritannien ompröva tillämpningen av GMO-direktivet på genomredigeringar, och eftersom Roslininstitutet är en global pionjär inom genomredigering av produktionsdjur kan man anta att institutet även framställer material avsett för avel.

Om Finland framställde genomredigerat husdjursmaterial skulle husdjursproduktionen kunna exportera till de asiatiska länderna. Men nötkreatur exporteras främst som spermadoser och Finland har för närvarande ingen kommersiell spermaproduktion, utan den sker i Danmark.

”När vi pratar om export så är det väl i dagsläget Asien som är aktuellt.” [representant för avelsorganisation]

”Faba producerar ju inte sperman själv, utan vi är delägare i VikingGenetics, som i sin tur äger tjurarna som producerar sperman.” [representant för avelsorganisation]

5.3 Framtiden: hot och möjligheter

På djursidan inriktas eventuella genomredigeringstillämpningar även i fortsättningen på att **förbättra djurens hälsa och välbefinnande**. Genom att minska sjukdomarna ökar hållbarheten i produktionen: färre tidiga förluster av djur ökar resurseffektiviteten och minskar utsläppen och användningen av antibiotika.

”Och med tanke på motståndskraften mot sjukdomar har vi eventuell antibiotikaresistens, som ständigt känns aktuellt. Men det finns inga alternativ, så jag kan tänka mig att genomredigering även skulle kunna användas till det här till exempel inom djurproduktionen. Om djuren redan från början har en bättre motståndskraft och immuniteten reagerar mycket snabbare än idag, så skulle man inte behöva använda antibiotika.” [representant för producentorganisation]

Genomredigeringar som ökar acceptansen för djurproduktion (till exempel möjligheten att sluta med avlivning av tuppkycklingar, kastrering av grisar och avhorning av nötkreatur) kan vara ett framtida användningsområde. Det kan också vara lönsamt att ta bort skadliga alleler från elitlinjer genom redigering beroende på situationen. Utmaningen hos många djurarter är att identifiera lämpliga platser att redigera och att förstå hur generna samverkar. Innan vi faktiskt kommer till tillämpningarna kommer fokus förmodligen fortfarande att ligga på grundforskningen det närmaste decenniet, både när det gäller utvecklingen av metoder och precisering av målen.

”Nu pratar man ju mycket om problemen som aveln medför för olika husdjursarter och det jag kommer att tänka på är förstås att man skulle kunna överväga geneditering för att lösa problemen, men det ligger ju inte direkt runt hörnet.”

[veterinärmedicin, forskare]

Klimatförändringen kan innebära att även vi i Finland behöver djur som tål temperaturväxlingar.

”Så i framtiden skulle vi behöva tåliga djur som klarar av sådana klimatförhållanden ... idag har vi kring 20 grader inomhus i Finland. Det är inte säkert att vi kan garantera det i framtiden, när vi tänker på vad som är energieffektivt och vad som är hållbart med tanke på miljön och naturen, så jag tror att även vi i Finland ... vi måste också tänka på djurens tålighet som resiliens och att de inte är så känsliga för om ...” [veterinärmedicin, forskare]

I fråga om nya genomredigeringstekniker är det för närvarande viktigare inom djuraveln än inom växtförädlingen att säkerställa att redigeringen inte innebär off-targets eller andra händelser som kan påverka djuren negativt. Även den eftersträlvade förändringen kan ha oförutsedda bieffekter. Om man till exempel förhindrar receptorproteinen i ett cellmembran för att hindra en patogen att ta sig in i cellen, måste man först ha klart för sig vilka andra uppgifter det aktuella proteinet har i cellerna.

”en tillräckligt grundlig utredning om förändringarna i genomet och om de leder till några förändringar i (allergi)potentialen eller den invasiva förmågan eller liknande” [myndighetsperson]

När man planerar genomredigering eller genöverföringar på djur måste just riskerna som rör hälsa och välbefinnande beaktas. Vid de första genöverföringarna på produktionsdjur beaktades dessa risker inte tillräckligt väl och genöverföringar på djur fick väldigt mycket negativ uppmärksamhet på grund av biverkningarna som uppstod. Grisar som fått en gen som producerade tillväxthormon från ko eller människa drabbades till exempel av ledbesvär, störningar i ämnesomsättningen, förlamning och symtom i centrala nervsystemet.⁸²

”Om vi börjar förändra djur med mera, så måste vi absolut föra en strikt etisk debatt” [företagsrepresentant]

82 Pursel VG, Hammer RE, Bolt DJ, Palmiter RD, Brinster RL. Integration, expression and germ-line transmission of growth-related genes in pigs. J Reprod Fertil Suppl. 1990;41:77–87. PMID: 2213718.

”Jaha är teknikerna (så precisa), sker det ändå förändringar som kan påverka till exempel djurens hälsa och utveckling? I så fall låter det biologiska hotet enormt ... eller jag har en känsla av att kan det vara så här enkelt? Att man kan ändra bara just en sak. Det kan ju hända att vi då försämrar något annat om tekniken trots allt inte är så precis, eller att vi ändå inte är så insatta i effekterna av arvs-massan att ... för sådana gener samverkar ju och så där, och det skulle kunna ... jag vet inte vilken slags mutantko det skulle resultera i?” [representant för avelsorganisation]

Även vilken typ av förändring det är fråga om kan i framtiden påverka acceptansen av genomredigering på djur (och eventuellt lagstiftningen). Utbyte av en eller flera baser mot några andra på samma sätt som i den naturligt förekommande variationen kanske accepteras lättare än förändringar som sannolikt inte skulle påträffas i naturen.

6 Det medicinska området och nya genomredigeringstekniker

6.1 Nuläge

Precis som inom växtförädlingen är genomredigering vanligt i grundforskningen inom **medicinsk** forskning. Genteknik över huvud taget har använts inom medicinsk forskning i över fyrtio år. De senaste åren har man börjat med riktad genomredigering framför allt för att skapa djur- och cellmodeller av sjukdomar, då man kan få fram mer exakta modeller snabbare. Med hjälp av djur- och cellmodeller bedriver man forskning om mänskliga sjukdomar och letar efter samt utvecklar läkemedel mot dem. I dagsläget finns det till exempel möss med högt kolesterol som framställts med genomredigering. Med dessa musmodeller kan man undersöka effekten av läkemedelssubstanser och läkemedel vid behandling av kolesterol.

Inom medicinsk forskning och utveckling är vi redan ganska nära kommersiella tillämpningar. Med nya genomredigeringstekniker kan man förändra enskilda genetiska defekter i de somatiska cellerna hos en människa. En stor del av de läkemedel som är under utveckling är biologiska läkemedel för avancerad terapi (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). De fungerar genom att kroppen förses med en terapeutiskt fördelaktig gen på en viss plats eller att funktionen hos en skadlig gen blockeras i en viss vävnad. Behandlingen av sjukdomar som omfattas av genterapi inriktas idag på sällsynta sjukdomar och sker än så länge på individnivå, men kan ändå i viss mån räknas som en kommersiell verksamhet.

”CRISPR-Cas och zinkfingernukleaser och TALEN-nukleaser och ... andra. Det finns alltså lite olika tekniker som, som ni vet, kan förändra arvsmassan med så hög precision att ändringen sker på önskad plats. Och det vore förstås ... ett optimalt sätt att behandla till exempel en ärftlig sjukdom där det finns en genetisk defekt, som på grund av bristande funktion orsakar en sådan här allvarlig, invalidiserande sjukdom som kan leda till en för tidig död. --- de precisa, riktade genomredigeringsteknikerna har ännu inte utvecklats så pass mycket att de skulle kunna, att de kommer till klinisk användning de närmaste åren.”

[företagsrepresentant]

Den medicinska tillsynsmyndigheten är enligt gentekniklagen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Fimea göra inga systematiska insamlingar av information om hur utbredd användningen av genomredigeringstekniker är.

I bruktagandet av tekniken förutsätter i regel inte heller någon nya anmälan i enlighet med gentekniklagen till gentekniknämnden, som är tillståndsmyndighet, om en tidigare anmälan om innesluten användning redan omfattar vektororganismer (till exempel lenti-virus) som använts vid modifiering och det inte sker några väsentliga förändringar i den mottagande eller överlämnade organismen eller i användningens natur i och med att de nya teknikerna införs.

Genomredigering med CRISPR-Cas9-tekniker som riktas mot medicinsk försöksdjurs- verksamhet genomförs och erbjuds som en tjänst vid åtminstone ett finskt försöksdjurscenter enligt informationen på centrets webbplats. Nya celldelar eller djurmodeller som används till forskning köps enligt intervjuerna oftast från utländska aktörer. Gentekniknämnden, som verkar i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet, har fått kännedom om att backtrav, sebrafiskar och bananflugor som ändrats med CRISPR-Cas9-tekniken har använts.

Baserat på uppgifter i litteraturen anser Fimea att de CRISPR-Cas9-baserade teknikerna har revolutionerat redigeringen av eukaryota genom, men inte påverkat redigeringen av prokaryota genom och virusgenom eftersom dessa genom har kunnat förändras riktat redan med tidigare tekniker.

Fimea känner inte till att CRISPR-Cas9-baserade tekniker används i Finland till exempel för framställning av genetiskt förändrade celler i terapeutiska syften. Enligt intervjuerna hänger finländarna ändå med i den internationella forskningen som syftar till att utveckla genterapin.

På det medicinska aktörsfältet drivs utvecklingen av både små och stora företag liksom av den akademiska världen.

”Och jag måste säga att ingen – inte ens stora multinationella läkemedelsföretag – dominerar eller styr det här idag, utan det handlar fortfarande i mångt och mycket om akademiskt arbete och akademiska företag, läkemedelsföretag och små och medelstora företag, så det finns möjligheter.” [medicinsk forskare]

Den medicinska forskningen och utvecklingen som utnyttjar nya genomredigeringstekniker bromsas dock av den europeiska lagstiftningen, som är hårdare än i övriga världen. I till exempel USA är det enklare att testa läkemedel än i Europa.

”... I Europa måste till och med prekliniska djurförsök göras med en ren produkt som producerats på en läkemedelsfabrik, en sådan som kostar flera miljoner att ta fram. Här halkar vi efter hela tiden, för jänkarna kan snabbt screena produkter på ett tiotal frivilliga personer för att se om de fungerar och snabbare välja ut

vilka produkter det är värt att gå vidare med. Men européerna måste hela tiden kämpa med det jobbiga faktumet att vi måste ha en läkemedelsfabrik och läkemedelsfabrikstillstånd och genomgå en dyr tillverkning av genläkemedel redan för djurförsökens sista fas ...” [medicinsk forskare]

”Men där [i USA] är det mycket enklare att få igenom kommersiella produkter och ens att forska på dem. Medan vi här inte ens kan ... vi får inga investeringspengar hit, eftersom företagen ... även om vi har en bra produkt som någon skulle kunna utveckla till en kommersiell framgångsprodukt, så är det svårt att bedriva forskning här, för om jag får den patenterad i EU ... eller den får inte säljas i EU. Därför genomför de hellre även forskningen någon annanstans, där det är enklare.”
[medicinsk forskare]

6.2 Internationell dimension

Verksamheten är mycket internationellt betonad och Finland ligger i framkant. De ekonomiska möjligheterna och exportmöjligheterna är stora för läkemedel som påverkar genernas funktion. Finland är nämligen en av de ledande aktörerna inom genterapi tillsammans med USA och Storbritannien. Tyskland, Frankrike och Japan är något efter kunskapsmässigt. Bland de asiatiska länderna är Kina intressant och befinner sig helt klart i det främsta ledet inom geneditering.

”Som jag ser det befinner sig Finland i ett mycket bra läge. För det första har det forskats på genöverföringar i Finland ända sedan början av 90-talet och Finlands kompetens är rentav världsledande på detta område.” [företagsrepresentant]

6.3 Framtiden: hot och möjligheter

Genomredigering är mycket lovande inom det medicinska området. Med hjälp av tekniken kan man också uppnå stora ekonomiska vinster. Det är mycket troligt att vi i framtiden har läkemedel som framställts med nya genomredigeringstekniker och kan korrigera genetiska defekter som orsakar ärftliga sjukdomar. I dagsläget är det endast sannolikt att behandlingstekniker inom den specialiserade sjukvården som baseras på genomredigering börjar användas på folkhälsosidan.

” ... det är väl oundvikligt med genominformation. Snart har vi alla ett chip i halsen med information om de gener som påverkar vår läkemedelsmetabolism och våra sjukdomsriskgener, och sedan kan läkare och övrig hälso- och sjukvårdspersonal dra nytta av den för att till exempel ordinera lämpliga läkemedel, så att

man kan undvika dem som med högre sannolikhet ger biverkningar.” [medicinsk forskare]

”framför allt för behandling av svåra ärftliga sjukdomar, men även till exempel vissa former av cancer som orsakas av en viss mutation. Med all säkerhet får vi riktade behandlingar, effektiva behandlingar av svåra sjukdomar.” [medicinsk forskare]

”överskatta hur snabbt dessa nya tekniker kan börja användas, men å andra sidan underskatta deras effekt på längre sikt ... på verksamheten i praktiken. ---- en betydelsefull transformation inom medicinen. Men inom vilket tidsspänn det kommer att ske, om tio år eller tjugo eller kanske trettio år, det kan jag inte säga med säkerhet.” [företagsrepresentant]

Enligt läkemedelsmyndigheterna utgör genomredigering idag inga hot på befolkningsnivå. Det stora hotet mot teknikerna är att man skapar ett inbillat hot mot dem med någon skadlig verksamhet, vilket stänger pengakranarna som tryggar finansieringen av nya genomredigeringstekniker. Ett sådant hot kan byggas upp ytterligare av oansvarig forskning, som redigeringar av könslinjen eller överdrivet snabba kommersiella tillämpningar, till exempel vaccin som ger människor långvariga, obotliga men. Forskarkåren är dock enig om att ansvarsfulla forskare inte ändrar människors könsceller eller släpper produkter på marknaden utan tillstånd.

Risken för ett faktiskt biologiskt hot genom att medicinskt genomredigerat material släpps ut i naturen är extremt liten. Medicinsk genomredigerad materia används genom innesluten användning i det avseendet att materia inte behandlas utomhus eller i naturen.

”... läkemedelsbehandlingar och de här, de görs ju – det är innesluten användning på sjukhus eller i operationssalar och avfallet kan behandlas, inaktiveras, så risken för oavsiktliga utsläpp i naturen är mycket liten. Som jämförelse har vi alla allvarliga bakteriesjukdomar, ebola, pest, tuberkulos, som vi kan analysera på sjukhusen, behandla och hålla i schack. Så inom medicinen drabbas vi inte av oavsiktliga utsläpp i naturen och riskbedömningar, regleringar och ytterligare prover i samband med dem. Med tanke på det så befinner (vi) oss kanske i ett lite bättre läge.” [medicinsk forskare]

Terrorhot och biologisk krigföring är hot som måste tas med i beräkningen och som kan bli ännu farligare med de nya genomredigeringsteknikerna. Denna typ av missbruk förutsätter dock mycket goda kunskaper, vilket gör att hotet i viss mån kan hållas under kontroll. De biologiska systemens komplexitet skyddar oss dessutom från hotet till viss del.

”... genomteknikerna är så pass svåra att behärska att de än så länge ligger i händerna på forskare med hög etik och moral. Men tiden får visa om de blir passerade av ekonomiska satsningar eller något annat.” ... ”Jag tycker ändå inte att genomet är någon källa till rädsla, eftersom det fungerar på ett visst sätt och även begränsar sig själv, och evolutionen är väldigt effektiv och tryggad från många håll, så ett system som sätter allt på ett bräde överlever i regel inte länge.” [medicinsk forskare]

7 Behov av forskning och utbildning

Av intervjuerna kan man uttyda att nya genomredigeringstekniker för närvarande endast används inom medicinsk, botanisk och molekylärbiologisk forskning och utbildning. Det framgick att nya genomredigeringstekniker med stor potential bör få finansiering. Enligt intervjuerna med forskningsfinansiärer finansieras grundforskning som innefattar genomredigering redan nu i måttlig omfattning i Finland; projekt inom tillämpad forskning finansieras praktiskt taget inte.

”Antalet ansökningar har ökat till projekt där man använder genomredigeringsmetoder och bland de finansierade projekten har det de senaste åren skett en ökning av projekt där man har använt de här nya redigeringsteknikerna. Sedan tittade jag också på den akademiska finansieringen och antalet publikationer om finska projekt i allmänhet, och de har också ökat på senare år. Jag har tittat på de fem senaste åren. Vi hade faktiskt en praktikant som undersökte den här frågan på min begäran i våras. Så de senaste fem åren har vi gett runt 23 miljoner euro i finansiering till 58 forskningsprojekt där man på ett eller annat sätt har använt genomredigeringstekniker. De flesta av dessa handlar om ren grundforskning.” [finansieringsrepresentant]

”Inom livsmedelsteknologin vore det bra att helt ytligt behandla dessa frågor, även om det inte utbildas experter för just det --- en sådan attitydpåverkan att dessa metoder har potential, och att man inte ska tro på den propaganda, som man kanske stöter på i offentligheten, att genomredigeringsteknikerna är något dåligt.” [företagsrepresentant]

”Om vi utbildar dem för framtiden så borde genomredigeringstekniker ingå, alltså de här nya genomredigeringsteknikerna borde tveklöst vara ett ganska stort inslag i utbildningsprogrammet.” [organisationsrepresentant]

Bestämmelseenlig import till Finland av organismer som framställts med nya genomredigeringstekniker och som ska användas till forskning eller utbildning kan baserat på intervjuerna vara komplicerad, eftersom myndigheternas ansvar är otydliga. Inom molekylärbiologisk forskning och utbildning används genomredigerade organismer vars genetiska element köps in från utlandet. Centrala organismer som just nu undersöks inom

molekylärbiologin är backtrav, sebrafiskar och möss. Även inom det medicinska området köper man numera in genomredigerade organismers byggelement från utlandet.

”Men varje gång jag har behövt köpa något eller göra anmälningar till gentekniknämnden så har det varit problematiskt, för det är svårt att hitta varifrån man kan få tag på det, hitta information om hur man gör de här anmälningarna och i vilket skede man behöver ett tillstånd, och när man ska göra en anmälan. Det här har verkligen varit svårt tycker jag. Och nu när vi ska beställa material så är det jättesvårt att hitta information om hur man ska göra om man beställer genetiskt modifierat material till exempel från USA, vem som kontrollerar det och vem man ska anmäla till, och vem som får göra vad. Ja, byråkratin är verkligen krånglig ... Jag skulle säga att det här är den största bristen, när man ska hitta information om vad som är tillåtet och vad som inte är det, och hur man ska göra.”
[forskningsrepresentant]

För att öka befolkningens kunskaper och förståelse var de intervjuade experterna tydliga med att nya genomredigeringstekniker bör tas upp åtminstone inom utbildningen på andra stadiet, inte bara på universitetsnivå. Läroplanen bör ta hänsyn till att befolkningen i framtiden måste ha så pass god kännedom om begrepp relaterade till biologi och genomredigering att de på en allmän nivå kan förstå tillämpningar som framställts med nya genomredigeringstekniker och kunna delta i debatten om användningen av dem eller åtminstone förstå debatten.

”Det man inte vet har man inte ont av, men ... Jag ser det som så, att om du inte vet tillräckligt så är det lätt att göra motstånd. Det är väl så att om man inte pratar öppet om genomredigeringstekniker, så blir de till ett spöke som skrämmar folk.” [jordbrukare]

”Det vore bra att prata om dem. De nya möjligheterna borde synliggöras på ett balanserat och neutralt sätt, så att folk förstår vad det är fråga om. Det skulle säkert skingra en del rädslor.” [företagsrepresentant]

Även universiteten bör undervisa mer om etik och lagstiftning och kritiskt tänkande. Undervisningen om genomredigering bör också utökas inom lantbruksutbildningen. I synnerhet borde växtförädlingsmetoderna beskrivas mer transparent så att jordbrukarna förstår vad de odlar. GM-undervisningen bör få större utrymme även i livsmedelskedjan och inom livsmedelstekniken. Det är viktigt att förstå de etiska aspekterna, attityderna och metodbeskrivningarna.

”På universitetet: stegvis handledning om genomredigeringstekniker även i labbet, inte bara på föreläsningar, och i samband med detta pratar man

också om etiska faktorer och om gentekniklagarna i Finland och Europa.”

[forskningsrepresentant]

”I studenternas svar har jag kanske alltid varit lite förvånad över att de vet ganska mycket till exempel om de här CRISPR-Cas-teknikerna.”

[forskningsrepresentant]

”Det faktum att besluten inte baseras på kunskaper ... Det beror ju på att folk inte vet, utan oroar sig för sådant som de inte förstår, så som vi alla gör. Så det är ett mycket stort bekymmer att man kastar ut barnet med badvattnet, när man inte förstår vad det är fråga om. Och vi lever ju i en demokrati, så om tillräckligt många människor är oroliga så vågar beslutsfattarna inte fatta beslut, för då blir de inte valda vid nästa val. Det är ju så det fungerar.” [forskningsrepresentant]

8 Möjligheterna med nya genomredigeringstekniker för Finlands företagssektor samt för importen och exporten

Sett till importen och exporten som helhet utgör medicinska preparat och farmaceutiska produkter den största produktgruppen som importeras till Finland. Det är sannolikt att den här trenden fortsätter, och eftersom dessa branscher redan har beredskap att utnyttja nya genomredigeringstekniker är det också sannolikt att medicinska preparat i framtiden kommer att vara den största produktgrupp som importeras till Finland och som utnyttjar genomredigering. I fråga om export är den klart största produktgruppen pappers- och kartongprodukter. Som råvaruproducenter har skogsindustrin och skogarna en central ställning inom tillverkningen i denna produktgrupp. De nya genomredigeringsteknikerna medför stora utvecklingsmöjligheter inom växtförädlingen, särskilt när det gäller effektivare virkesproduktion.

Bild 6 innehåller en sammanställning av Finlands import och export av produkter som skulle kunna framställas med hjälp av nya genomredigeringstekniker. Statistiken är från år 2020.⁸³

83 Mika Naumanen från VTT svarade för statistiksökningarna.

Bild 6. Finlands import och export av produkter som skulle kunna framställas med hjälp av nya genomredigeringstekniker, från 2020 års statistik.

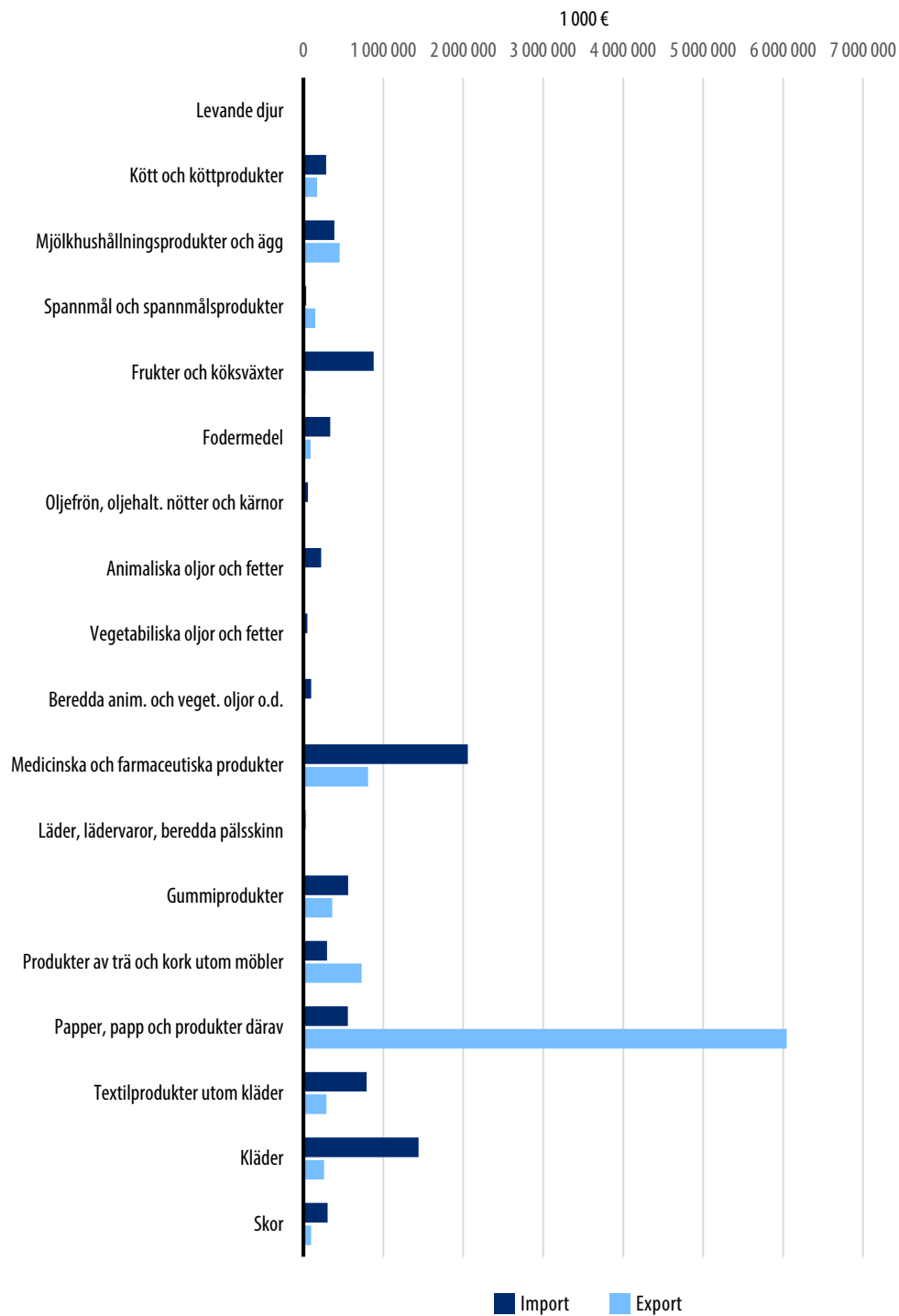


Bild 7 innehåller en mer detaljerad redogörelse över Finlands import och export av livsmedel där man har tillämpat nya genomredigeringstekniker inom forskningen, enligt publicerade undersökningar (jfr Alan Schulmans bild 5 i kapitel 4).

Frukt är den produkt som Finland importerar allra mest i den här gruppen. I framtiden kan alltså material som framställts med nya genomredigeringstekniker hamna i Finland i allt större mängder i form av importerad frukt.

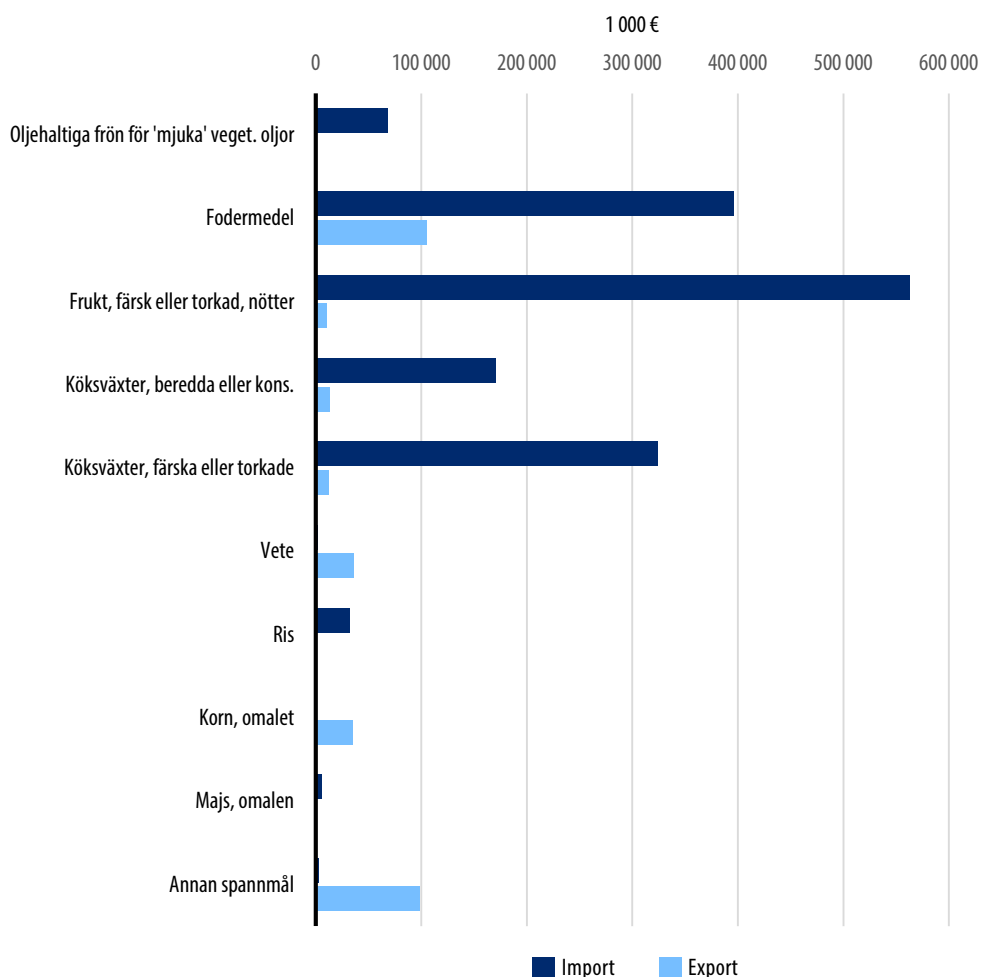
Biomassa från träd som trä, kartong och papper är den viktigaste exportprodukten till Finland. För närvarande har korn varit den mest använda tekniken för genommodifiering av spannmål i EU-länder. Maltkorn är däremot Finlands största spannmålsexportprodukt. Det exporteras från Finland till cirka 120 000 ton per år⁸⁴. För närvarande är priset på maltkorn 174 euro / ton⁸⁵, så värdet av den totala exporten per år är cirka 20 miljoner euro. En stor del av maltindustrin i norra Europa ägs av Finland, vilket påverkar valet av sorter.

När det gäller exporten kommer genommodifiering av korn och träd sannolikt att se framåt. I Finland växer produktionen av havre och proteingrödor (t.ex. Fababönor) för veganska livsmedel och har exportmöjligheter. Modifiering av genomet hos dessa växter kommer sannolikt att ses i framtiden. Till exempel kan bearbetning av träd för att växa snabbare eller mer motståndskraftigt mot klimatförändringar genom genommodifiering vara viktigt för Finland, eftersom exporten av papper och kartongprodukter av trä redan är hög. I finsk grundforskning har möjligheterna till genommodifiering av trä studerats.

84 VYR Vilja-alan yhteistyöryhmä: <https://www.vyr.fi/mallasohran-viljelyopas/mallasohran-tuotanto/>

85 Lantmännen Agro <https://www.lantmannenagro.fi/asiakasohjelmat/viljakauppa/>

Bild 7. Finlands import och export av produkter som förekommer i forskningsrapporter om nya genomredigeringstekniker (jfr bild 5).



Taloustutkimus undersökning bland företag gav en urvalsbegränsad (n = 44 svarande från 43 olika företag) helhetsbild av de nuvarande och framtida behoven av nya genomredigeringstekniker hos företag inom olika branscher. Undersökningens teman var nyttjandegraden av nya genomredigeringstekniker, kompetensnivån relaterad till nyttjandet och utvecklingen av import och export som rör nya genomredigeringstekniker. Av undersökningen framgick det att företagen tror att användningen av nya genomredigeringstekniker kommer att öka inom olika branscher.

Drygt en tredjedel (39 %) av företagen som tillfrågades använder nya genomredigeringstekniker⁸⁸ idag eller råvaror eller produkter som framställts med sådana tekniker. Idag utgör nya genomredigeringstekniker endast en liten del av företagens omsättning, men några av de svarande i undersökningen representerade företag som är

tydligt inriktade på denna sektor. Vi kan inte beskriva dessa företag närmare på grund av undersökningens anonymisering.

Företagen (n = 27) som idag inte använder nya genomredigeringstekniker eller råvaror eller produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker tror att nyttjandet av genomredigeringstekniker kommer att öka i deras verksamhet. Alla svarande tror att nya genomredigeringstekniker kommer att få en större betydelse i framtiden – ingen av de svarande har en annan åsikt i denna fråga. Bland de faktorer som påskyndar förändringen nämns bland annat utveckling av kompetensen, teknologin och lagstiftningen samt kostnadseffektivitet.

Motiveringen till att inte använda teknikerna idag är oftast att det ännu inte finns något behov av dem eller att de inte passar affärsverksamhetens natur. Även om det inte är aktuellt att använda teknikerna i företaget just nu tror majoriteten (70 %) av dessa företag att det blir aktuellt inom de kommande tio åren – var fjärde företag (26 %) tror att de kanske börjar använda teknikerna redan inom två år. Synen på användningen av nya genomredigeringstekniker i den egna branschen de kommande fem åren är också mycket positiv. Merparten (89 %) tror att användningen i den egna branschen kommer att öka åtminstone till viss del.

Bland de faktorer som bromsar införandet av nya genomredigeringstekniker nämns oftast lagstiftningen och attityderna. Mer än hälften (57 %) av alla företag som deltog i undersökningen har idag vare sig verktyg, kompetens eller kunskande i tillräcklig omfattning för att tillämpa nya genomredigeringstekniker. De största bristerna anses finnas i kunskandet och i att företaget inte själv använder eller tillämpar teknikerna.

Nästan alla företag som deltog i undersökningen bedriver internationell verksamhet. Ungefär en tredjedel (32 %) av företagen importerar och importen sker från väldigt många länder eller marknadsområden – främst från EU, USA och Norden. Tillämpningarna som importeras är läkemedel, foderkomponenter, genterapi, råvaror till diagnostikindustrin, sjukdomsfria växter⁸⁶, tjurembryon/sperma samt vitaminer och enzymer. Mer än två av fem (42 %) vet inte om företagets användning eller behov av genomredigeringstekniker baseras på import. Även exporten riktas till väldigt många länder eller marknadsområden – främst EU-området.

Företagsrepresentanterna framförde många synpunkter på vilka kritiska frågor företagen behöver eller önskar hjälp med från lagstiftare eller tillsynsmyndigheter. Väldigt många

86 Förmodligen för innesluten användning, eftersom sjukdomsfria genetiskt modifierade växter eller växter som förändrats med nya genomredigeringstekniker inte finns på marknaden i EU.

lyfte fram att lagstiftningen som berör ämnet bör förtydligas och revideras – även i fråga om import och export. Företagen efterfrågar tydligare anvisningar. Man vill inte riskera säkerheten, men minska onödig byråkrati. De allmänna attityderna i samhället bör också förändras. Företagen önskar större frihet inom forskning och produktutveckling. De önskar också mer dialog och samarbete, så att lagstiftarna och tillsynsmyndigheterna får mer sakkunskaper i frågan. Liknande önskemål framfördes även om social- och hälsovårdsministeriets verksamhet.

Ett gemensamt budskap till myndigheter och lagstiftare är att genomredigeringsteknikerna kommer att vara vardag i framtiden och att vi bör hänga med i utvecklingen så att Finland bevarar sin konkurrenskraft mot andra länder. I Finland är ämnet kopplat till mycket osäkerhet och negativa associationer. Företagen anser att det är viktigt att man inte bara lyfter fram riskerna med genomredigering, utan också fördelarna: sjukdomsresistens, kvalitet och avkastning, behandling av allvarliga sjukdomar och många andra egenskaper som kan främjas både tryggt och kostnadseffektivt med genomredigering.

Liknande budskap om utvecklingsutsikterna inom branschen framkom också vid projektets intressentworkshop, som även hade deltagare från företagsvärlden. Dialog med beslutsfattarna och utveckling av lagstiftningen visade sig vara centrala frågor och konsumenterna ansågs vara viktiga portvakter för utvecklingen inom branschen. På workshopen poängterades behovet av informations- och faktabaserade beslut. Beträffande beslutsfattandet om nyttjandet av nya genomredigeringstekniker och branschen över lag önskade man diskussioner om både riskerna och möjligheterna med tekniken, till skillnad från dagen situation där främst kartläggningen av risker påverkar besluten. Framtida tillämpningsområden för genomredigering ansågs i synnerhet vara förbättring av livskvaliteten, minskning av miljöproblem och innovationsutveckling. Konsumenternas inställning anses vara central för branschens framtid och även i detta avseende önskade man stöd och åtgärder bland annat för att upplysa konsumenterna och informera om vardagliga exempel.

9 Genomredigeringens utveckling: Scenarier

9.1 Bakgrund

Forskningsprojektets scenarioanalys fokuserade på den framtida användningen av nya genomredigeringstekniker och möjliga utvecklingsförlopp inom växtförädling.

Man beslutade att göra en avgränsning på branschnivå eftersom det ansågs svårt att göra en kombinerad analys av olika branscher med scenariometoden. Orsaken till detta är att branscherna har kommit olika långt i utvecklingen gällande användningen av nya genomredigeringstekniker, och variablerna som används i analysen är inte desamma och lika väsentliga för alla branscher.

Växtförädling och jordbruk ansågs vara de lämpligaste branscherna, eftersom utvecklingen av lagstiftningen bedömdes ha större betydelse i dessa branscher då den bland annat påverkar riskbedömningarna som krävs i branscherna och slutligen affärsverksamhetens utveckling. Inom det medicinska området och husdjursaveln är analysen mer sammanflätad med etiska frågor än inom växtförädlingen och det är svårare att göra en objektiv granskning av dessa frågor.

I arbetet med att utforma scenarierna användes till exempel det holländska Rathenau-institutets rapport om genomredigering⁸⁷, ett diskussionspapper av det norska Bioteknologirådet⁸⁸ och vetenskapsakademien ALLEA:s framtidsutsikter i fråga om EU-lagstiftningen.⁸⁹

Scenarioanalysen fokuserade på följande forskningsfråga:

- Finns det några beröringspunkter mellan att man använder/låter bli att använda teknikerna och den nationella beredskapen för andra typer av hot (till exempel klimatförändringen och livsmedelstryggheten?).

87 Habets, M., Hove, L. van and R. van Est (2019). Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations. The Hague: Rathenau Instituut

88 The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate. 2018.

89 ALLEA (2020) lead authors: Dima, O.; Bocken H.; Custers, R.; Inze, D.; Puigdomenech, P.; Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin.

9.2 Beskrivning av scenariometoden

Scenarier är ett verktyg för prognoser och strategiskt tänkande. Syftet med scenarioanalysen är inte att ta fram mer sannolika framtidssituationer, utan att skapa förutsättningar för strategisk och ansvarsfull verksamhet i nuläget.

Scenarierna hjälper oss att föreställa oss annorlunda möjligheter och via dem kan vi strukturera de kontinuiteter och diskontinuiteter som är centrala för verksamheten. Genom scenarierna kan vi begrunda effekterna av olika utvecklingsförlopp och förbereda oss på dem.

Stegen i scenarioanalysen för den här undersökningen:

- Analys av verksamhetsmiljön: identifiering av variabler som är centrala för ämnet (osäkerhetsfaktorer, kontinuiteter och diskontinuiteter). Steget innefattade expertintervjuer, en företagsundersökning, en intressentworkshop och en litteraturstudie.
- Utformning av framtidstabellen: urval av de viktigaste variablerna som ska ingå i granskningen. Dessa variabler granskas med hjälp av framtidstabellen. I framtidstabellen utgör de utvalda variablerna kolumnernas rubriker och i kolumnerna anges möjliga värden för variablerna.
- Framtidsskildring: urval bland värdena i framtidstabellen. En statisk syn på en viss framtidssituation utformas.
- Scenarieutveckling: trovärdiga redogörelser för hur man tar sig till eller hamnar i en framtidsbild.

9.3 Scenarier

Vi beskriver tre olika scenarier som skiljer sig från varandra i fråga om hur lagstiftningen om genteknik och regleringen av nya genomredigeringstekniker utvecklas i EU och vilka indirekta effekter detta har på attitydernas och affärsverksamhetens utveckling. Scenarierna har namngetts på följande sätt:

















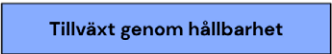
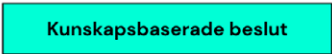
För säkerhets skull: Utvecklingen av lagstiftningen styrs av riskminimering. Strikta regelverk och omfattande skyldigheter, såsom riskbedömning, förhindrar att oåterkalleliga ekologiska risker realiseras, men begränsar samtidigt utvecklingen och tillämpningen av nya genomredigeringstekniker.

Tillväxt genom hållbarhet: Utvecklingen av lagstiftningen styrs av att man kan ta vara på möjligheterna. En friare lagstiftningen möjliggör en ny, experimentell affärsverksamhet och utveckling av nya innovationer och lösningar.

Kunskapsbaserade beslut: Utvecklingen av lagstiftningen styrs av främjandet av en rättvis utveckling. Lagstiftningen har flera nivåer och syftet med den är att granska effekterna av genomredigering ur flera aspekter och se till att fördelarna med genomredigering fördelar sig på ett balanserat sätt.

9.3.1 Framtidstabellen

Bild 8. Framtidstabell som beskriver värdena för tre olika framtidsbilder inom växtförädling, som markeras med tre olika färger.

Regleringen om genteknik i EU	Tolkningen av nya genomredigeringstekniker i lagstiftningen om genteknik	Dominerande attityder bland konsumenterna mot nya genomredigeringstekniker	Tillämpningen av nya genomredigeringstekniker	Utvecklingen i genomredigeringsbranschen fokuserar på
Teknik-/teknologicerad 	Likställs med GM-teknik 	Positiv inställning 	Kraftigt centraliserad och licenserad 	Maximering av fördelarna  
Slutproduktscentrerad 	Positiv till nya genomredigeringstekniker 	Nyansrik inställning: branschens och tillämpningens kontext beaktas 	Tillgängliga för alla 	Riskminimering 
Hybridmodell med flera nivåer 	Åtskiljs från GM-teknik 	Skeptisk inställning 	Bestäms utifrån en bedömning av de största effekterna 	
För säkerhets skull 			Tillväxt genom hållbarhet 	
			Kunskapsbaserade beslut 	

9.3.2 För säkerhets skull

Framtidsbild 2030:

År 2030 jämföras nya genomredigeringstekniker fortfarande med genmodifieringstekniker (GM-teknik). Orsaken till detta är försiktighetsprincipen, som styr lagstiftningen om genteknik. Genom att tillämpa försiktighetsprincipen försöker man undvika genteknikens potentiellt oåterkalleliga och skadliga följor för naturen och mänskligheten.

Växtsorter som framställts med nya genomredigeringstekniker omfattas av GMO-direktivet och för att de ska godkännas för marknaden ställs krav på en långtgående riskbedömning och strikta märknings- och uppföljningsskyldigheter. Därför är det svårt och dyrt att släppa genomredigerade sorter på marknaden. Den ringa kommersiella tillämpningen av nya genomredigeringstekniker i Europa koncentreras främst till stora multinationella företag.

EU:s linje försvårar internationell handel eftersom EU-lagstiftningen kräver att jordbruks- och livsmedelsprodukter som framställts med nya genomredigeringstekniker och som importeras till unionen ska omfattas av skyldigheten för märkning av genteknik. På grund av skyldigheten har handeln med länder som inte kan uppfylla märkningskraven upplevt störningar. Detta gynnar det traditionella jordbruket och producenterna inom EU, vars ställning tryggas på bekostnad av nya tillverkningsmetoder.

EU-områdets konsumenter och medborgare är skeptiska och misstänksamma mot gentekniskt förändrade livsmedel eftersom de gentekniska metoderna anses riskfyllda. Konsumenterna föredrar produkter från traditionellt jordbruk och värdesätter till exempel ekologisk produktion. Jordbruksproducenterna fokuserar på ekologiska och naturliga produkter och marknadsföringen av dem.

Scenarieutveckling 2021–2030:

Tabell 1. Möjlig scenarieutveckling mot framtidsbilden "För säkerhets skull", som beskriver hur affärsverksamheten, lagstiftningen och attityderna utvecklas de kommande 10 åren.

	2021	2025	2030
Affärsverksamhet (EU)	<p>Affärsverksamhetens utveckling bromsas av osäkerheten kring lagstiftningen. Företagens investeringar håller sig på en låg nivå. Orsaken till detta är företagets uppfattning om konsumenternas inställning till produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker.</p> <p>På grund av de strikta skyldigheterna som lagstiftningen medför är det främst stora multinationella företag som kan utveckla och eventuellt tillämpa genomredigering.</p>	<p>Affärsverksamheten koncentreras i allt större utsträckning till stora företag.</p> <p>Efterfrågan på produkter som åstadkommit med genomredigeringstekniker är fortsatt låg på EU:s inre marknad, men den globala efterfrågan ökar eftersom lagstiftningen är mer tillåtande utanför EU (särskilt i Nordamerika och Kina).</p>	<p>Den globala efterfrågan på produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker har utvecklats avsevärt trots EU:s åtgärder och de företag som omfattas av EU:s spelregler är inte längre "med på tåget".</p> <p>Spetskompetensen i branschen koncentreras till Nordamerika och Kina, vilket sedan tidigare försämrar EU:s konkurrenskraft.</p>
Lagstiftning och attityder	<p>Lagstiftning: EU-domstolens riktlinjer 2018 likställde nya genomredigeringstekniker och GM-tekniker med varandra, vilket skapar kontroverser och oklarheter kring de nya genomredigeringsteknikerna.</p> <p>Attityder: Debatten om genomredigeringstekniker förs främst av experter och i den offentliga debatten skiljer man inte alltid mellan genetiskt modifierade produkter och produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker. Genteknik möts i allmänhet med försiktig skepsis.</p>	<p>Lagstiftning: Genomredigering ryms inte på lagstiftarnas agenda eftersom energikrisens akuta utmaningar tar deras uppmärksamhet och förbrukar det politiska kapitalet.</p> <p>Attityder: Man konstaterar att det har hänt något oförklarligt med GMO-frågorna utanför EU, vilket är startskottet för fejknyheternas fjärlseffekt. I EU-området stärker detta GMO-produkternas dåliga rykte och svartmålar nya genomredigeringstekniker eftersom all genteknik behandlas som en helhet i den offentliga debatten.</p>	<p>Lagstiftning: Genomredigering har hamnat i periferin av den politiska debatten och man försöker inte aktivt utveckla dess lagstiftning.</p> <p>Attityder: Genomredigering är fortsatt ett tema utanför huvudströmningen och diskuteras inte tillräckligt offentligt. Nya genomredigeringstekniker intresserar inte människor och om ämnet debatteras är man skeptisk till dem. Alla gentekniker och deras tillämpningsområden betraktas som en helhet.</p>

9.3.3 Tillväxt genom hållbarhet

Framtidsbild 2030:

År 2030 är EU:s gentekniklagstiftning slutproduktscentrerad, det vill säga att den bygger på bedömning av egenskaperna hos sorter och produkter. Att man har frångått den strikta teknikbaserade riskbedömningen har möjliggjort traditionell mutationsförädling men också en friare tillämpning av nya genomredigeringstekniker och transgentekniker. Detta ger växtförädlings- och jordbruksföretag samt forskningsinstitut möjlighet att utveckla produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker och genetiskt modifierade produkter för lansering på marknaden. Den slutproduktscentrerade lagstiftningen skapar affärsmöjligheter även för olika startupföretag och små och medelstora företag.

Den viktigaste drivkraften för utvecklingen har varit EU:s omfattande satsningar på att bekämpa klimatförändringen och utveckla forskning och affärsverksamhet som främjar hållbarhet. Att trygga livsmedelsförsörjningen har varit ett av EU:s huvudmål, som i stor utsträckning främjas med hjälp av genomredigerings- och genöverföringstekniker. Genom att tillämpa nya genomredigeringstekniker kan man få bättre skördar och utvecklas sorter som har högre tolerans mot sjukdomar och torka.

I den offentliga kommunikationen om nya genomredigeringstekniker betonas på ett lyckat sätt genomredigering som ett viktigt verktyg för att bekämpa klimatförändringen, minska det ekologiska fotavtrycket och lösa livsmedelskrisen. I den offentliga debatten jämföras nya genomredigeringstekniker med säkra växtförädlingsmetoder, vilket gör att även konsumenterna ser genomredigerade produkter som ganska naturliga. Konsumenterna värdesätter de nya mångsidiga sorterna och livsmedelsprodukterna som utvecklats med hjälp av nya genomredigeringstekniker. Den slutproduktscentrerade lagstiftningen kräver inte att alla gentekniskt förändrade produkter ska märkas, vilket vissa anser inskränker på konsumenternas valfrihet när de fattar beslut om vilka livsmedelsprodukter de ska köpa.

Scenarieutveckling 2021–2030:

Tabell 2. Möjlig scenarieutveckling mot framtidsbilden "Tillväxt genom hållbarhet", som beskriver hur affärsverksamheten, lagstiftningen och attityderna utvecklas de kommande 10 åren.

	2021	2025	2030
Affärsverksamhet (EU)	<p>Affärsverksamhetens utveckling bromsas av osäkerheten kring lagstiftningen. Företagens investeringar håller sig på en låg nivå. Orsaken till detta är företagets uppfattning om konsumenternas inställning till produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker.</p> <p>På grund av de strikta skyldigheterna som lagstiftningen medför är det främst stora multinationella företag som kan utveckla och eventuellt tillämpa genomredigering.</p>	<p>Livsmedelsproduktionen saktar på grund av klimatförändringen. Det har inträffat en akut chock jämförbar med covid-19-pandemin, som förstörde en betydelsefull skörd. Nyheter om de regionala och indirekta effekterna av detta sprids på bred front. Detta leder till en dramatiskt ökad efterfrågan på genteknik som kan göra livsmedelsproduktionen mer hållbar och så resurseffektiv som möjligt. Investeringsvolymerna ökar betydligt framför allt i fråga om nya genomredigeringstekniker.</p>	<p>Affärsmiljön i EU har utvecklats enligt kinesisk och nordamerikansk modell. EU:s affärsmiljö börjar locka nya företag och experter.</p> <p>På grund av den stora efterfrågan utvecklas de nya genomredigeringsteknikerna och tillämpas i stor utsträckning i EU av många olika typer av företag.</p>

	2021	2025	2030
Lagstiftning och attityder	<p>Lagstiftning: EU-domstolens riktlinjer 2018 likställde nya genomredigeringstekniker och GM-tekniker med varandra, vilket skapar kontroverser och oklarheter kring de nya genomredigerings-teknikerna.</p> <p>Attityder: Debatten om genomredigeringstekniker förs främst av experter och i den offentliga debatten skiljer man inte alltid mellan genetiskt modifierade produkter och produkter som framställts med nya genomredigerings-tekniker. Genteknik möts i allmänhet med försiktig skepsis.</p>	<p>Lagstiftning: Det politiska trycket på en friare lagstiftning ökar snabbt. Alla metoder tas i bruk och man ansluter till den globala huvudströmningen avseende lagstiftningen om genteknik och ändrar lagstiftningen så att den blir slutproduktscentrerad.</p> <p>Attityder: Klimatförändringens och befolkningstillväxtens samverkan på den globala livsmedelstryggheten hamnar på konsumenternas agenda i stor utsträckning. Man är inte beredd att avstå från och förändra sin kost, utan man stöder innovativa och tekniska lösningar som möjliggör en mer resurseffektiv verksamhet i det nuvarande systemet för livsmedelsproduktion.</p>	<p>Lagstiftning: Kraven på riskbedömning i lagstiftningen har sänkts och lagstiftningen fokuserar på slutprodukternas egenskaper i stället för tekniken.</p> <p>Attityder: Klimathandavtrycket från produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker ses som en riktig framgångshistoria och fokus riktas inte längre på den föråldrade uppfattningen om riskerna med GM-tekniken. Man är stolt över att EU håller på att lösa den globala livsmedelskrisen som en del av klimatförändringen.</p>

9.3.4 Kunskapsbaserade beslut

Framtidsbild 2030:

År 2030 försöker man använda nya genomredigeringstekniker så balanserat och rättvist som möjligt. EU:s nya gentekniklagstiftning har flera nivåer och baseras på bedömning av hur mycket egenskaperna hos organismer har förändrats till följd av genetisk redigering och skyldigheterna i samband med lagstiftningen anpassas efter bedömningen. Detta förklarar de nya genomredigeringsteknikernas lagstadgade ställning och tillämpning, men begränsar fortfarande till exempel genetiskt modifierade produkter (GMO).

EU:s lagstiftning med flera nivåer beaktar dessutom principerna för en mer omfattande social hållbarhet genom att bedöma de nya genomredigeringsteknikernas samhälleliga konsekvenser till exempel för livsmedelstryggheten, ställningen för utsatta grupper och

konsumenternas valfrihet. Lagstiftningen på flera nivåer möjliggör olika produktmärkningar, vilket i sin tur gynnar konsumenternas valfrihet.

Den offentliga kommunikationen om nya genomredigeringstekniker och den offentliga debatten om ämnet är mångfacetterad och nyansrik. Det görs en klar åtskillnad mellan olika gentekniker och sammanhangen där de tillämpas samt eventuella följder. I den offentliga debatten fäster man allt mer uppmärksamhet på genteknikens långsiktiga effekter till exempel på den globala livsmedelstryggheten, de ekonomiska ojämlikheterna, livsstilen och på landsbygdens och jordbrukets livskraft.

Medborgarna och konsumenterna vill att nya genomredigeringstekniker tillämpas så rättvist som möjligt. Kommersialisering av genomredigering kräver därför att värdegrunden och ansvaret hos de parter som tillämpar metoden tas i särskilt beaktande.

Scenarieutveckling 2021–2030:

Tabell 3. Möjlig scenarieutveckling mot framtidsbilden "Kunskapsbaserade beslut", som beskriver hur affärsverksamheten, lagstiftningen och attityderna utvecklas de kommande 10 åren.

	2021	2025	2030
Affärsverksamhet (EU)	<p>Affärsverksamhetens utveckling bromsas av osäkerheten kring lagstiftningen. Företagens investeringar håller sig på en låg nivå. Orsaken till detta är företagets uppfattning om konsumenternas inställning till produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker.</p> <p>På grund av de strikta skyldigheterna som lagstiftningen medför är det främst stora multinationella företag som kan utveckla och eventuellt tillämpa genomredigering.</p>	<p>Den offentliga förvaltningens ökade intresse för att utveckla branschen och affärsverksamheten samt öka den allmänna dialogen ses som ett lovande tecken som hejdar företagets iver att flytta sina verksamheter utanför EU.</p> <p>Investeringarna håller sig måttliga, men i takt med den positiva utvecklingen av verksamhetsmiljön lyckas man engagera branschexperter.</p>	<p>Inom EU har man specialiserat sig på produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker och som speglar de europeiska värderingarna.</p> <p>Kring affärsverksamheten med genomredigering har det bildats ett ekosystem av flera mindre och specialiserade aktörer som betjänar de allt mer medvetna och krävande konsumenterna. Aktörerna samarbetar också med flera utvecklingsländer.</p>

	2021	2025	2030
Lagstiftning och attityder	<p>Lagstiftning: EU-domstolens riktlinjer 2018 likställde nya genomredigeringstekniker och GM-tekniker med varandra, vilket skapar kontroverser och oklarheter kring de nya genomredigerings-teknikerna.</p> <p>Attityder: Debatten om genomredigeringstekniker förs främst av experter och i den offentliga debatten skiljer man inte alltid mellan genetiskt modifierade produkter och produkter som framställts med nya genomredigerings-tekniker. Genteknik möts i allmänhet med försiktig skepsis.</p>	<p>Lagstiftning: Utvecklingen av lagstiftningen styrs av strävan efter att främja en rättvis och hållbar utveckling. Det anses finnas ett kritiskt behov av dialog med de tillämpande aktörerna. Positiva erfarenheter ökar viljan att utvidga diskussionen utanför Finlands gränser. En dialog mellan offentlig förvaltning och tillämpande aktörer inleds i Norden på Finlands initiativ.</p> <p>De nordiska ländernas gemensamma budskap till EU tas emot väl och anses höja EU:s ställning som moralisk ledare inom gentekniken. Lagstiftningen på EU-nivå börjar utvecklas målmedvetet.</p> <p>Attityder: Intresset för användningen av nya genomredigeringstekniker ökar långsamt i takt med att den väldisponerade informationen om ämnet börjar nå ut till konsumenterna. Attityderna börjar förändras från "antingen-eller" till att bli mer mångsidiga.</p>	<p>Lagstiftning: Följande faktorer möjliggör en ansvarsfull tillämpning av genomredigering: 1) en ny mångfasetterad lagstiftning som fokuserar på bedömning av hur mycket egenskaperna har förändrats till följd av genetisk redigering och olika effekter av detta samt 2) en fungerande dialog mellan den offentliga förvaltningen och tillämparna.</p> <p>Attityder: Konsumenterna förstår i allmänhet att produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker är naturliga, känner till möjligheterna med dem och kan skilja dem från GMO.</p>

10 De nya genomredigeringsteknikernas nuläge och framtid

Nya genomredigeringstekniker har hittills främst nyttjats inom forskning, i synnerhet grundforskning. Det är fortfarande ovanligt att teknikerna tillämpas på slutprodukter och på att utveckla sådana, men det finns intresse för detta i alla sektorer som den här utredningen omfattar, det vill säga växtförädling, husdjursavel och medicin.

Inom den botaniska forskningen i Finland används genediterade organismer, växter, mikrober och alger och man framställer dem också redan själv. Inom forskningen undersöker man hur olika gener påverkar olika typer av processer som sker i växter, till exempel deras utveckling och tillväxt, och undersöker och förändrar biosyntesvägarna. Med hjälp av nya genomredigeringstekniker eftersträvar man särskilt sjukdomsresistens och specifika egenskaper. Kvantitativ förädling av en bra genbas med andra metoder än genomeditering kommer dock fortfarande att utgöra fundamentet för förädlingen. I framtiden kommer det finnas större möjligheter att effektivisera fotosyntesen, producera biostimulanter, förbättra produkternas kvalitet och eliminera skadliga ämnen med hjälp av nya genomredigeringstekniker.

Inom det medicinska området används de nya genomredigeringsteknikerna dagligen i stamcellsforskningen och i ökande omfattning i utvecklingsarbetet särskilt i forskningen om gener och genotyper, där man med hjälp av teknikerna strävar efter att öka förståelsen för genterapier och att utveckla dem. Sjukdomsmodellering med genomediterade försöksdjursmodeller eller cellmodeller och därtill relaterad läkemedelsprövning, genterapi och förståelse för de större sambanden mellan predisposition för sjukdomar och cellfunktion är saker som redan nu utförs med nya genomredigeringstekniker. De riktade genomredigeringsteknikerna har dock ännu inte kommit så långt i utvecklingen att de kommer till allmänt kliniskt bruk de närmaste åren. I ett längre tidsperspektiv torde dock nya genomredigeringstekniker få större betydelse inom läkemedelsutvecklingen, men även för genterapibehandlingar.

Inom veterinärmedicin och djuravel nyttjar man ännu inte nya genomredigeringstekniker, men man följer upp branschens utveckling och användningsmöjligheter. Möjliga tillämpningar som identifierats på husdjurssidan är till exempel ökad resistens och hornlösa nötkreatur. De tänkta tillämpningarna handlar främst om att förbättra djurens välbefinnande.

Inom forskningen i djurfysiologi använder man redan nu modeller som tagits fram med nya genomredigeringstekniker precis som inom det medicinska området.

På aktörsfältet betonades att små företag är betydelsefulla för utvecklingen av teknikerna, särskilt inom det medicinska området. På växtförädlingssidan tror man i sin tur att endast stora företag har resurser att genomföra växtförädling med nya genomredigeringstekniker i den verksamhetsmiljö som råder med nuvarande lagstiftning, eftersom riskanalyserna som krävs ger upphov till stora kostnader. Företagen i Finland har dock god beredskap för att börja använda nya genomredigeringstekniker om attityderna blir mer accepterande.

Både utvecklingen av lagstiftningen och utvecklingen av konsumenternas inställning är enligt företagen avgörande för om de nya genomredigeringsteknikerna kan möjliggöra eller påskynda utvecklingen av affärsverksamheten. I den privata sektorn finns det en tydlig önskan om en mer förutsägbar lagstiftning och ökad dialog med förvaltningen för att öka forskningen om nya genomredigeringstekniker och möjligheterna att nyttja dem. Särskilt företagen, men också forskarna efterfrågar en ny typ av riskbedömning för användningen av teknikerna som beaktar både risker och möjligheter.

Den europeiska och finländska lagstiftningen ses som konservativ ur ett globalt perspektiv och den anses begränsa forsknings-, innovations- och affärsverksamhet. Även konsumenternas inställning anses vara en faktor som begränsar forskningen, tillämpningen och nyttjandet av teknikerna, eftersom ingrodda föreställningar antas begränsa efterfrågan även om slutprodukten skulle vara säker. Till exempel har bryggeriindustrin och verksamheten som stödjer sig på ekologisk produktion kategoriskt förbjudit användning av nya genomredigeringstekniker i sina verksamheter.

Ur ett internationellt perspektiv är det ett centralt orosmoment bland aktörerna att EU ska hamna på efterkälken i fråga om forskning, tillämpningar och innovationer om inte lagstiftningen och folkopinionen förändras. Införandet av ett gemensamt regelverk i EU ansågs vara ett viktigt sätt att främja såväl forskningen som utvecklingen och användningen av tillämpningar. På aktörsfältet i Europa har man ännu inte vågat eller kunnat börja tillämpa nya genomredigeringstekniker i någon större utsträckning främst på grund av den strikta lagstiftningen och konsumenternas inställning, även om det finns många idéer på tillämpningar.

Forskningsfältet önskar att man i stället för att reglera de nya genomredigeringsteknikerna reglerar slutprodukterna som framställts med teknikerna. Därigenom skulle man kunna förhindra oönskade slutresultat på ett bättre sätt, i stället för att begränsa till exempel metoderna för forskning och produktutveckling. Det är dock fortfarande oklart vilken lagstiftning dessa produkter bör omfattas av. Forskarna lyfte fram att användningen av nya

genomredigeringstekniker bör granskas bransch- eller sektorvis, eftersom användningsområdena varierar mycket mellan olika branscher.

Den offentliga sektorn har många roller i egenskap av aktör på genomredigeringsfältet. Till den offentliga sektorns uppgifter hör bland annat lagstiftning, licensiering, reglering och finansiering. För närvarande upplevs det svårt att förstå vilka roller aktörerna inom offentlig sektor har när det gäller nya genomredigeringstekniker och lagstiftningen om dem. Aktörsfältet, i synnerhet företagen och forskarna, anser att myndighetsanvisningarna om importen och användningen är osammanhängande och otydliga. Detta anses vara en faktor som försvårar forskningen om teknikerna liksom nyttjandet och kommersialiseringen av dem. Tillsynen i Finland anses dock vara på en god nivå. På aktörsfältet uttryckte man ändå en oro över hur tillsynen över tillämpningen av nya genomredigeringstekniker kan genomföras i praktiken.

De parter som har kunskaper och ansvarar för regleringen upplevs vara fördelade över olika förvaltningsområden. Aktörsfältet var positivt till grundandet av ett genomcenter för att få tillgång till samlad information för utveckling, användning, import och export. Genomcentrets roll skulle dock vara mer begränsad eftersom centret endast är avsett för behandling av genominformation som används inom det medicinska området för att gynna människors hälsa.⁹⁰

På forskarsidan identifieras inga stora hot mot användningen av nya genomredigeringstekniker. Det största hotet verkar vara missbruk av teknikerna. Det kan även uppstå vissa hot när gendrivare används för att bekämpa nya skadliga arter, då detta kan leda till ekosystemförändringar. Det största hotet för den ekologiska produktionen är risken att ekologiskt material blandas med material som framställts med nya genomredigeringstekniker.

De nya teknikernas precision skulle i gengäld påskynda forsknings- och utvecklingsverksamheten avsevärt och därför kan de nya genomredigeringsteknikernas ekonomiska och sociala effekter och miljöpåverkan vara omfattande i framtiden. De nya genomredigeringsteknikerna skulle ha stor betydelse särskilt inom växtförädlingen när den anpassas till de utmaningar som klimatförändringen medför, inom husdjursaveln för att förbättra djurens välbefinnande och inom det medicinska området för att behandla sjukdomar och skapa sig en större förståelse för dem. Även inom livsmedelsindustrin möjliggör nya genomredigeringstekniker en snabbare och renare produktion särskilt i kombination med syntetisk biologi, till exempel vid produktionen av enzymer.

90 <https://stm.fi/genomikeskus>

Baserat på intervjuerna var experterna eniga om att medborgarnas förståelse för nya genomredigeringstekniker bör ökas. Detta bör ske senast inom utbildningen på andra stadiet, inte bara i samband med universitetsundervisning. Konsumenternas negativa inställning till genomredigeringstekniker beror huvudsakligen på okunskap. Enligt medborgarnas uppfattning kan nya genomredigeringstekniker likställas med genmodifiering. På sina håll likställer även experter användningen av nya genomredigeringstekniker med genmodifiering.

I tabellen nedan sammanfattar vi bilden som denna utredning gett av de möjligheter och hot som de nya genomredigeringsteknikerna medför för olika sektorer.

Tabell 4. Sammanfattning av de möjligheter och hot som genomredigeringsteknikerna medför inom växtförädling, husdjursavel och medicin.

Sektor	Möjligheter	Hot
Växtförädling	En mer precis och snabbare växtförädling som kan svara på utmaningarna som klimatförändringen och den växande befolkningen medför samt förbättra växternas näringsmässiga kvalitet, eliminera allergener osv.	Avsiktligt missbruk Att låta bli att använda teknikerna Organismer som framställts med nya genomredigeringstekniker kontaminerar ekologiska produkter
Husdjursavel	Förbättra djurens hälsa och välbefinnande Undvika antimikrobiell resistens	Oförutsedda förändringar (mutationer) som skadar djuren
Medicin	Exakta läkemedelsprövningar Genterapibehandlingar	Användning för terroristiska syften, biologisk krigföring Inbillat hot, oansvarig användning (redigering av mänskliga könslinjer)

11 Slutord

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att nya genomredigeringstekniker anses ha stor potential som användbara tillämpningar och ur ekonomiskt perspektiv såväl inom växtförädling som husdjursavel och medicin. I dagsläget koncentreras verksamheten i Finland dock endast till grundforskning inom växtförädlingen och till läkemedelsprövning med djur- och cellmodeller samt till enstaka genterapiformer inom medicinen, särskilt individuella fall av sällsynta ärftliga sjukdomar. Inom husdjursaveln använder man ännu inte nya genomredigeringstekniker, men djurfysiologin som vetenskapsgren använder modellorganismer som framställts med nya genomredigeringstekniker.

Det finns inga tecken på att användningen av nya genomredigeringstekniker inom grundforskningen kommer att övergå till tillämpad forskning och utveckling innan lagstiftningsfrågorna förtydligas och produkter som framställts med nya genomredigeringstekniker eventuellt lämnas utanför GMO-lagstiftningen. En annan faktor som bromsar användningen av nya genomredigeringstekniker på den europeiska marknaden är konsumenternas avvisande inställning mot gentekniker över lag. Därför behövs det mer dialog mellan forskningsfältet, myndigheterna och allmänheten. För att en dialog ska vara möjlig måste grundläggande undervisning om nya genomredigeringstekniker ges redan i utbildningen på andra stadiet, inte bara på universitetet. Då kan medborgarna lättare förstå vad som avses med nya genomredigeringstekniker.

Slutresultatet av denna utredning kan sammanfattas med en av de intervjuade forskarnas ord:

“that Europe will become a museum of research and development if GE cannot be applied in the EU. The innovations and new products will happen elsewhere.”
[forskningsrepresentant]

Bilagor

BILAGA 1: Intervjumall

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Intervju, datum:

Intervjuad, ställning och verksamhetsort:

Sektor: inom grundforskningen och sektorerna för jordbruk, bioteknik, medicin och miljö

Presentation av **projektet**

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Statsrådets utrednings- och forskningsverksamhet VN-TEAS 7.9 Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland

Konsortium

VTT, Demos Helsinki och LUKE

Tidsplan

Hösten 2020–våren 2021

Mer information: Specialforskare Nina Wessberg, VTT, nina.wessberg@vtt.fi, tfn 040 742 8185

Samtycke:

Tillåter du att intervjun spelas in i forskningssyfte (transkribering och analys)?, svar i inspelningen

Delprojekt 1: NULÄGE

- I vilken omfattning använder ni nya genomredigeringstekniker i nuläget?
- Till vilka syften använder ni de nya teknikerna i nuläget?
- Vilka framtida behov kan ni identifiera?

- Om ni inte använder teknikerna, vet ni hur andra aktörer i er bransch använder dem?
- Har ni eller er sektor beredskap och resurser att använda teknikerna själva?
Om nej, vad förhindrar användningen?
- Hur anser ni att utbildningssystemet stödjer användningen av nya genomredigeringstekniker?
- Anser ni att det finns behov av att förnya utbildningen? Vem bör utbildningen särskilt rikta sig till?

Delprojekt 2: INTERNATIONELLA DIMENSIONER

- Grundar sig eventuell användning/eventuella behov i er sektor på import?
Om ja:
 - Vilken typ av tillämpningar är det fråga om? Är det fråga om organismer som förändrats med nya genomredigeringstekniker eller produkter som framställts med dessa tekniker?
 - Vilka är/skulle kunna vara sannolika importländer?
 - Hur stor är importvolymen/skulle den kunna vara?
- Har er sektor behov av att exportera organismer som förändrats med nya genomredigeringstekniker, produkter som framställts med dem eller innovationer som anknyter till teknikerna? Om ja, vart skulle exporten riktas?
- Vilken typ av internationellt samarbete är användningen förknippad med i er verksamhet och/eller i er sektor?

Delprojekt 3: FRAMTIDEN, HOT OCH MÖJLIGHETER

- Hur förutspår er verksamhet/sektor att de nya genomredigeringsteknikerna utvecklas i Finland och på annat håll till exempel ur ett tioårsperspektiv?
- Hur bedömer ni genomredigeringsteknikernas ekonomiska betydelse?
- Vilka nya typer av realistiska biologiska hot anser ni att olika tillämpningar av nya genomredigeringstekniker är förknippade med i er sektor?
- Vilka av dessa bör myndigheterna särskilt ha beredskap för?
- Har användningen av teknikerna/beslutet att inte använda teknikerna något att göra med hur Finland förbereder sig på andra typer av hot (till exempel klimatförändringen, livsmedelstryggheten)?

Beroende på bransch ställs följande fråga:

- Vilka beröringspunkter finns det mellan de nya genomredigeringsteknikerna och **folkhälsan** (läkemedel, vaccin, genterapiprodukter eller hälsoeffekterna av livsmedel?)

Kan ni föreslå någon annan som vi bör intervjua?

BILAGA 2: Program för det inledande mötet

Genomprojektets virtuella morgonkaffe

16.6.2020 kl. 9.00–11.00

Zoom-workshop

<https://zoom.us/j/99207814713?pwd=dkEvZlVMU09lTVNubnVnbUFIMjhIQT09>

8.45 Zoom öppnar för test av förbindelse

9.00 Välkommen och mötet öppnas

Nina Wessberg, VTT

Chris Rowley och Liisa Kolehmainen, Demos Helsinki

9.10 Förvaltningen har ordet

Kirsi Törmäkangas, social- och hälsovårdsministeriet

9.20 Presentation av forskningsplanen

Nina Wessberg, VTT

9.35 Nulägesrapport

Johanna Vilkki, Luke

9.45 Gruppdiskussion 1: Behov och lagstiftning

I temagrupper:

- Vilka tankar väcker forskningsplanen?
- I vilka syften används/skulle man kunna använda genomredigeringstekniker?
- Vilken är din uppfattning om lagstiftningen om teknikerna i nuläget?
- Hurdan lagstiftningen skulle möjliggöra önskad användning?

10.25 Gruppdiskussion 2: Attityder och affärsverksamhet

I blandade grupper:

- Hur upplever du attityderna mot genomredigeringstekniker?
- Vilken typ av affärspotential ser du i användningen av teknikerna?
- Hur bör konsumenter eller patienter informeras om och engageras i att teknikerna används i konsumentprodukter eller behandlingsformer?

10.50 Slutdiskussion och hälsningar till forskningsgruppen

11.00 Tack och mötet avslutas

Nina Wessberg, VTT

BILAGA 3: Intressentworkshopens program

Nyttjandet av nya genomredigeringstekniker i Finland: Utveckling och branschöverskridande möjligheter

Zoom-workshop 9.12.2020

9.00 Mötet öppnas Satu Korhonen, Demos Helsinki

9.05 Nyttjandet av genomredigeringstekniker i Finland – resultaten av utredningsarbetet

Nina Wessberg, VTT

Satu Korhonen, Demos Helsinki

10.00 Klargörande av framtida möjligheter och utmaningar ur olika perspektiv:

- Affärsverksamhet
- Vardag
- Samhälle

11.20 Sammanfattning av resultaten från workshopen och följande steg

11.30 Workshopen avslutas

KÄLLOR OCH YTTERLIGARE LÄSNING

- Agustina I. Whelan, Patricia Gutti and Martin A. Lema. Gene Editing Regulation and Innovation Economics. *Front. Bioeng. Biotechnol.*, 15 April 2020 | <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00303>
- Ahteensuu, M., Grönholm, M., Joutsjoki, V., Jäntti, J., Lohtander-Buckbee, K., Ritala-Nurmi, A., ... Teeri, T. (2018). *Geenien muokkaus uusilla tekniikoilla - kasvit, eläimet, mikrobiot*. (BTNK:n julkaisu; No. 8). Helsinki: Biotekniikan neuvottelukunta.
- Alavuotunki, A., Koivisto, R., Kauppinen, V., Törmäkangas, K., & Wessberg, N. (2002). Prosessiteollisuuden käytännöstä hyötyä geenitekniikalla muunnettujen kasvien riskinarvioinnissa. *Kemia-Kemi*, 29(2), 35–37.
- Alexandratos N, Bruinsma J. World agriculture towards 2030/2050: the 2012 revision. 2030. http://www.fao.org/fileadmin/templates/esa/Global_perspectives/world_ag_2030_50_2012_rev.pdf
- ALLEA (2020) lead authors: Dima, O.; Bocken H.; Custers, R.; Inze, D.; Puigdomenech, P.; Genome Editing for Crop Improvement. Symposium summary. Berlin. DOI: 10.26356/gen-editing-crop
- Anna Wilkinson. Genome editing to improve farmed animal welfare. What's not to like? 19 Feb 2020. Nuffield Council on Bioethics. <https://www.nuffieldbioethics.org/blog/genome-editing-to-improve-farmed-animal-welfare-whats-not-to-like>
- Araki, M. & Ishii, T. 2015. Towards social acceptance of plant breeding by genome editing. *Trends in Plant Science*, 20(3), pp. 145-149. doi:10.1016/j.tplants.2015.01.010
- Ashley Taylor. Gene Editing Meets The Food Supply - The New World of Custom-Designed Crops. July 29, 2019. Milken Institute Review. <https://www.milkenreview.org/articles/gene-editing-meets-the-food-supply>
- Bayer, BASF to pursue plant gene editing elsewhere after EU ruling. Reuters. July 27, 2018. <https://www.reuters.com/article/us-eu-court-gmo-companies-idUSKBN1KH1NF>
- Bellini J. This gene-edited calf could transform Brazil's beef industry. <https://www.wsj.com/video/series/moving-upstream/this-gene-edited-calf-could-transform-brazil-beef-industry/D2D93B49-8251-405F-BC35-1E5C33FA08AF>
- Biotekniikan neuvottelukunta, Geenien muokkaus uusilla tekniikoilla, 2018, Helsinki.
- Brinegar, K., K. Yetisen, A., Choi, S., Vallillo, E., Ruiz-Esparza, G. U., Prabhakar, A. M., . . . Yun, S. 2017. The commercialization of genome-editing technologies. *Critical Reviews in Biotechnology*, 37(7), pp. 924-932. doi:10.1080/07388551.2016.1271768
- Bruce, A. Genome edited animals: Learning from GM crops? *Transgenic Res* 26, 385–398 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11248-017-0017-2>
- Bruce, A., Bruce, D. Genome Editing and Responsible Innovation, Can They Be Reconciled?. *J Agric Environ Ethics* 32, 769–788 (2019). <https://doi.org/10.1007/s10806-019-09789-w>
- Callaway, Ewen. CRISPR plants now subject to tough GM laws in European Union. *Nature* 560, 16 (2018) doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-018-05814-6>
- Cavaliere, Giulia (2019). WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing, Background Paper: The Ethics of Human Genome Editing. <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/WHO-Commissioned-Ethics-paper-March19.pdf>

- Celine-Lea Halioua-Haubold, James G. Peyer, James A. Smith, Zeeshaan Arshad, Matthew Scholz, David A. Brindley and Robert E. MacLareng. Regulatory Considerations for Gene Therapy Products in the US, EU, and Japan. *Yale J Biol Med.* 2017 Dec; 90(4): 683–693. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5733859/>
- Chris Proudfoot, Simon Lillico, Christine Tait-Burkard, Genome editing for disease resistance in pigs and chickens, *Animal Frontiers*, Volume 9, Issue 3, July 2019, Pages 6–12, <https://doi.org/10.1093/af/vfz013>
- Dennis Eriksson, Drew Kershen, Alexandre Nepomuceno, Barry J. Pogson, Humberto Prieto, Kai Purnhagen, Stuart Smyth, Justus Wesseler, Agustina Whelan. A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward. *New Phytologist* (2019) 222: 1673–1684. <https://doi.org/10.1111/nph.15627>
- E. Woźniak, A. Tyczewska, and T. Twardowski. A Shift Towards Biotechnology: Social Opinion in the EU. *Trends in Biotechnology*, March 2021, Vol. 39, No. 3 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2020.08.001>
- Ellens, K.W., Levac, D., Pearson, C. *et al.* Canadian regulatory aspects of gene editing technologies. *Transgenic Res* 28, 165–168 (2019). <https://doi.org/10.1007/s11248-019-00153-2>
- Eriksson, D. The evolving EU regulatory framework for precision breeding. *Theor Appl Genet* 132, 569–573 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00122-018-3200-9>
- Geeniteknologia. Helsinki, Tulevaisuusvaliokunta, 2018. 37 s. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2018.
- Habets, M., Hove, L. van and R. van Est (2019). Genome editing in plants and crops – Towards a modern biotechnology policy focused on differences in risks and broader considerations. The Hague: Rathenau Instituut
- Huson HJ, Kim ES Godfrey RW, et al. 2014. Genome-wide association study and ancestral origins of the slick-hair coat in tropically adapted cattle. *Frontiers in genetics* 5:101
- James R. Clapper, Director of National Intelligence. Statement for the Record, Worldwide Threat Assessment of the US Intelligence Community, Senate Armed Services Committee. February 9, 2016. https://www.dni.gov/files/documents/SASC_Unclassified_2016_ATA_SFR_FINAL.pdf
- Jasanoff, Sheila (2016). The ethics of invention: technology and the human future. W.W. Norton & Company, New York 2016.
- Jochen Menz, Dominik Modrzejewski, Frank Hartung, Ralf Wilhelm and Thorben Sprink. Genome Edited Crops Touch the Market: A View on the Global Development and Regulatory Environment. *Front. Plant Sci.*, 09 October 2020 | <https://doi.org/10.3389/fpls.2020.586027>
- Jokela, M., Oja-Leikas, M. & Rova, M. (eds.). *Kiehtovat geenit : mihin geenitietoa käytetään?*. 1. p. ed. Helsinki: Duodecim
- Jorasch P (2020) Potential, Challenges, and Threats for the Application of New Breeding Techniques by the Private Plant Breeding Sector in the EU. *Front. Plant Sci.* 11:582011. doi: 10.3389/fpls.2020.582011
- Linturi, Risto: Geeniteknologian kehitys 2018–2020 eri merkitysalloilla. Helsinki, Tulevaisuusvaliokunta, 2020. 25 s. Eduskunnan tulevaisuusvaliokunnan julkaisu 2/2020.
- Malyska, A., Bolla, R. & Twardowski, T. 2016. The Role of Public Opinion in Shaping Trajectories of Agricultural Biotechnology. *Trends in Biotechnology*, 34(7), pp. 530–534. doi:10.1016/j.tibtech.2016.03.005
- Martin Wasmer. Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform. *Front Bioeng Biotechnol.* 2019; 7: 132. Published online 2019 Jun 5. doi: 10.3389/fbioe.2019.00132
- Matthew P. Hirakawa, Raga Krishnakumar, Jerilyn A. Timlin, James P. Carney, Kimberly S. Butler; Gene editing and CRISPR in the clinic: current and future perspectives. *Biosci Rep* 30 April 2020; 40 (4): BSR20200127. doi: <https://doi.org/10.1042/BSR20200127>

- Max Planck Society. Discussion paper focusing on the scientific relevance of genome editing and on the ethical, legal and societal issues potentially involved (2017). <https://www.mpg.de/13811476/DP-Genome-Editing-EN-Web.pdf>
- Maywa Montenegro de Wit; Democratizing CRISPR? Stories, practices, and politics of science and governance on the agricultural gene editing frontier. *Elementa: Science of the Anthropocene* 1 January 2020; 8 9. doi: <https://doi.org/10.1525/elementa.405>
- Mukherjee, Siddharta (2019). *Geeni – Intiimi historia*. Vastapaino Tampere.
- Modrzejewski, D., Hartung, F., Sprink, T. *et al.* What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environ Evid* 8, 27 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13750-019-0171-5>
- Myhr A.I., Grönsberg I.M., Okoli A.S. (2020) Norway—The Norwegian Gene Technology Act: Presenting Case Studies to Illustrate the Act's Advances in Protecting Biodiversity. In: Chaurasia A., Hawksworth D.L., Pessoa de Miranda M. (eds) *GMOs. Topics in Biodiversity and Conservation*, vol 19. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-53183-6_41
- Niiler, E. 2018. How Crispr could transform our food supply. National Geographic, August 10. <https://www.nationalgeographic.com/environment/future-of-food/food-technology-gene-editing/>
- Nuffield Council on Bioethics. Genome editing: An ethical review (2016). <http://nuffieldbioethics.org/project/genome-editing/ethical-reviewpublished-september-2016>
- Pursel VG, Hammer RE, Bolt DJ, Palmiter RD, Brinster RL. Integration, expression and germ-line transmission of growth-related genes in pigs. *J Reprod Fertil Suppl.* 1990;41:77-87. PMID: 2213718.
- Raimo Lahti (toim.). *Biolääketiede, tutkimus ja oikeus / Helsingin yliopiston oikeustieteellinen tiedekunta*, 2012.
- Richard Gray, "Why gene editing could create so many jobs". BBC. 15th October 2018. <https://www.bbc.com/worklife/article/20181003-why-gene-therapy-will-create-so-many-jobs>
- Sarah M Schmidt, Melinda Belisle, Wolf B Frommer. The evolving landscape around genome editing in agriculture. *EMBO Rep* (2020)21:e50680 <https://doi.org/10.15252/embr.202050680>
- Sarewitz, Daniel. CRISPR: Science can't solve it. 23 June 2015 *Nature* 522, 413–414 (25 June 2015) doi:10.1038/522413a
- Schulman, A.H., Oksman-Caldentey, K.-M. & Teeri, T.H. (2020). European Court of Justice delivers no justice to Europe on genome-edited crops. *Plant Biotechnology Journal* 18: 8-10. <https://doi.org/10.1111/pbi.13200>
- Sini Tervo. 2018. *Perimään puuttumisen juridiset ulottuvuudet perinnöllisten sairauksien hoidossa / Pro gradu -tutkielma*.
- Sirpa Soini. Biopankkitoiminnan haasteet jälkigenomisella ajalla: onko biopankkilakiesitys ajantasalla? / Julkaisussa: *Biolääketiede, tutkimus ja oikeus / Raimo Lahti (toim.). s. 223–246*.
- Sumant Ugalmugle, Rupali Swain, "Gene Editing Market worth over \$10bn by 2026". Global Market Insights. October 1, 2020. <https://www.gminsights.com/pressrelease/gene-editing-market>
- Tait-Burkard, C., Doeschl-Wilson, A., McGrew, M.J. *et al.* Livestock 2.0 – genome editing for fitter, healthier, and more productive farmed animals. *Genome Biol* 19, 204 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13059-018-1583-1>
- Tervo, Sini (2018). *Perimään puuttumisen juridiset ulottuvuudet perinnöllisten sairauksien hoidossa / Pro gradu -tutkielma*. Helsingin yliopisto, Oikeustieteellinen tiedekunta, 2018.
- Tetsuya Ishii & Motoko Araki (2017) A future scenario of the global regulatory landscape regarding genome-edited crops, *GM Crops & Food*, 8:1, 44-56, DOI: [10.1080/21645698.2016.1261787](https://doi.org/10.1080/21645698.2016.1261787)
- The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). Norwegian consumers' attitudes toward gene editing in Norwegian agriculture and aquaculture. 2 April 2020. <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/04/Report-consumer-attitudes-to-gene-editing-agri-and-aqua-FINAL.pdf>

- The Norwegian Biotechnology Advisory Board (Bioteknologirådet). The Gene Technology Act – Invitation to Public Debate. 2018. <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/genteknologiloven-engelsk-hele-for-web-v-2.pdf>
- Ulrica Gabrielsson, Anneli Törrönen. Genomitieto kertoo : mistä tulemme, mihin menemme. ; Tutkijoiden ja kansanedustajien seura Tutkas 2012.
- Van der Meer, P., Angenon, G., Bergmans H., Buhk, H., Callebaut, S., Chamon, M., Zimny, T. (2021). The Status under EU Law of Organisms Developed through Novel Genomic Techniques. *European Journal of Risk Regulation*, 1-20. doi:10.1017/err.2020.105
- Wartiovaara, Kirmo: Tulevaisuuden solu- ja geenihoidojen mahdollisuudet, 137-138. Robotiikka, geenitekniikka, etiikka. Toimittanut Esa Erävalo. Ajatushautomo Kompassi ry, 2017.
- VNK 2020. Innovaatiomyönteinen sääntely: Nykytila ja hyvät käytännöt. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2020:27
- Young AE, Mansour TA McNabb BR, Owen JR, Trott JF, Brown CT, Van Eenennaam AL. 2019. Genomic and phenotypic analyses of six offspring of a genome-edited horn-less bull. *Nature Biotechnology*,



tietokayttoon.fi/sv

ISBN PDF 978-952-383-123-0

ISSN PDF 2342-6799